

Aymeric DELINEAU

Master 2 Recherche
Droit fondamental des affaires

Droit privé

Industrie pharmaceutique et propriété intellectuelle en matière de médicaments

Directrice du mémoire :

Alexandra MENDOZA-CAMINADE



UNIVERSITÉ
TOULOUSE 1
CAPITOLE

INSTITUT
FÉDÉRATIF
de
RECHERCHE
Mutation des
normes juridiques

Collection des mémoires de l'IFR



Prix IFR 2021 des meilleurs mémoires de Master 2 Recherche



Aymeric DELINEAU
Master II Droit fondamental des affaires
Année universitaire 2020/2021

SUJET DU MÉMOIRE

**Industrie pharmaceutique et propriété
intellectuelle en matière de médicaments**

DIRECTRICE DU MÉMOIRE : Madame Alexandra MENDOZA-CAMINADE
Professeur des Universités

UNIVERSITE TOULOUSE 1 CAPITOLE

2 rue du Doyen-Gabriel-Marty - 31042 Toulouse cedex 9 - France - Tél. : 05 61 63 35 00 - Fax : 05 61 63 37 98 -
www.ut-capitole.fr

*« L'université n'entend ni approuver ni désapprouver
les opinions particulières de l'auteur ».*

REMERCIEMENTS

Il m'est donné ici, en quelques lignes, la possibilité de remercier les personnes qui, de près ou de loin, ont contribué à la concrétisation de ce travail de recherche. À ce titre je tiens à remercier ;

Ma directrice de mémoire, Madame Alexandra MENDOZA-CAMINADE, pour avoir accepté de m'accompagner dans la rédaction de ce mémoire, pour l'ensemble de ses conseils et la bienveillance dont elle a su faire preuve.

Ma directrice de Master, Madame Francine MACORIG-VENIER pour sa confiance, ainsi que l'ensemble de l'équipe enseignante, y compris le personnel de la bibliothèque, qui ont témoigné leur soutien à l'ensemble de la promotion tout au long de l'année malgré le contexte particulier.

L'ensemble de la promotion 2020/2021 du Master II Droit Fondamental des Affaires pour l'esprit de camaraderie et l'entraide.

Enfin, mes derniers remerciements iront à ma famille et mes amis pour leur soutien sans failles et leurs encouragements.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	3
SOMMAIRE.....	4
LISTE DES ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION.....	7
PARTIE I : LA PROTECTION DE L'INVENTION PHARMACEUTIQUE.....	16
TITRE I : LES CRITÈRES DE BREVETABILITÉ DE L'INNOVATION PHARMACEUTIQUE.....	16
<i>Chapitre 1 : Le domaine de la brevetabilité en matière pharmaceutique</i>	<i>17</i>
<i>Chapitre 2 : Les conditions de fonds de l'obtention du brevet pharmaceutique</i>	<i>47</i>
TITRE II : L'OBTENTION DU BREVET PHARMACEUTIQUE	63
<i>Chapitre 1 : La demande et la procédure de délivrance du brevet pharmaceutique.....</i>	<i>63</i>
<i>Chapitre 2 : L'étendue des droits obtenus.....</i>	<i>76</i>
PARTIE II : LES ATTEINTES À LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR LE BREVET PHARMACEUTIQUE	93
TITRE I : LA REMISE EN QUESTION DE LA LÉGITIMITÉ DU BREVET PHARMACEUTIQUE SOURCE D'ATTEINTES.....	93
<i>Chapitre 1 : La levée des brevets envisagée en raison des critiques persistantes</i>	<i>94</i>
<i>Chapitre 2 : Vers une solution plus modérée : la licence d'office.....</i>	<i>111</i>
TITRE II : LES ATTEINTES ILLÉGITIMES AU BREVET PHARMACEUTIQUE : LA CONTREFAÇON	127
<i>Chapitre 1 : Les règles régissant la contrefaçon de l'invention pharmaceutique</i>	<i>127</i>
<i>Chapitre 2 : La lutte contre la contrefaçon de l'invention pharmaceutique</i>	<i>135</i>

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ADPIC	Aspect des droits de propriété intellectuelle liés au commerce
Aff.	Affaire
Art.	Article
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
c/	Contre
CA	Cour d'appel
Cass.	Cour de cassation
CBE	Convention sur le brevet européen
CCP	Certificat complémentaire de protection
CJCE	Cour de justice de l'Union européenne
Coll.	Collection
Com.	Chambre commerciale
CPI	Code de la propriété intellectuelle
CSP	Code de la santé publique
Gaz. Pal.	Gazette du Palais
INPI	Institut national de la propriété intellectuelle
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
IRACM	Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments
JORF	Journal officiel de la République française
Leem	Les entreprises du médicament
L.G.D.J.	Librairie générale de droit et de jurisprudence
L.P.A.	Les Petites affiches
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MSF	Médecins sans frontières
Obs.	Observations
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OEB	Office européen des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé

ONU	Organisation des Nations-Unies
Prop. indus.	Propriété industrielle
Prop. intell.	Propriété intellectuelle
P.U.F.	Presses universitaires de France
R.D.S.S.	Revue de droit sanitaire et social
R.I.D.E.	Revue internationale de droit économique
R.L.D.I.	Revue Lamy droit de l'immatériel
R.T.D.civ.	Revue trimestrielle de droit civil
R.T.D.com.	Revue trimestrielle de droit commercial
TGI	Tribunal de grand instance
UE	Union européenne
USPTO	United States Patent and Trademark Office

INTRODUCTION

« Il existe donc dans le domaine de la santé une discussion spécifique sur la légitimité et l'étendue de la propriété des inventions pharmaceutiques, entre une raison industrielle, soucieuse de récupérer ses investissements de recherche et de protéger ses savoirs, et une raison de la santé publique, soucieuse de protéger les malades et les populations. »

Maurice CASSIER¹.

Les particularités du médicament source d'un débat. Maurice CASSIER, au travers de cette phrase met en exergue les débats concernant la légitimité du droit de la propriété intellectuelle en présence d'un bien si spécifique qu'est le médicament. Le débat a existé concernant de multiples biens mais il *« se pose dans des termes très polémiques lorsqu'il est question de médicament »*².

Ce caractère polémique apparaît en raison de la particularité du médicament, en ce qu'il est porteur de valeurs bien différentes : sociale, économique et sanitaire. Le développement d'un médicament résulte d'un investissement très important de la part de l'industrie pharmaceutique qui est protégé par le droit de la propriété intellectuelle. C'est autour de cette protection, qui se traduit par un droit exclusif d'exploitation, que se cristallise le débat. En effet certains considèrent que cette protection restreint l'accès au médicament, à la connaissance, remettant ainsi en cause la légitimité de la propriété intellectuelle en raison de la spécificité du produit en cause. En parallèle de ces arguments, il convient également de mentionner un avis bien différent qui traite le médicament comme tout autre bien. Au regard de cette dernière analyse il apparaît légitime qu'une entreprise produise et vende un médicament afin d'assurer un retour sur investissement, la propriété intellectuelle constitue ainsi une récompense de l'innovation.

Il y a dans la première position une forme de sacralisation du médicament qui justifierait de le traiter différemment, finalement de le sortir d'une logique marchande en raison de considérations éthiques liées à la santé. La seconde position est quant à elle davantage « mercantile » c'est-à-dire guidée par une logique financière.

Première approche du sujet. Ces quelques lignes ont été l'occasion de poser les contours des difficultés qui apparaissent à l'énoncé du sujet de cette étude. Il convient maintenant de

¹ CASSIER Maurice, « Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments : inventer de nouvelles solutions », *Technology review, MIT, Assn. of Alumini and Alumnae*, 2008.

² LAMURE Charlotte, *Médicaments et propriété*, Thèse de doctorat, Toulouse, 2018, p. 11.

préciser l'objet de l'étude (I), avant de s'intéresser à l'intérêt du sujet au travers de l'exposé des tensions entre les notions (II), pour finir il conviendra de présenter la problématisation du sujet (III).

I. L'objet de l'étude

Il apparaît nécessaire, afin de préciser l'objet de l'étude de définir les notions suivantes : la propriété intellectuelle et ses composantes (A), l'industrie pharmaceutique (B) et enfin la notion de médicament (C).

A. La propriété intellectuelle et ses composantes

Justification de l'intitulé du mémoire. L'intitulé de ce mémoire se réfère à la propriété intellectuelle ce qui pourrait sembler étonnant à la lecture des développements puisque ceux-ci concernent quasi-exclusivement le brevet. Ce choix est justifié dans la mesure où cette étude mentionnera parfois des éléments dépassant le simple cadre du brevet, et que les critiques soulevées concernent de manière plus large la logique même de la propriété intellectuelle.

La thématique centrale de ce mémoire concerne le brevet, il convient de replacer le brevet au centre de la propriété en utilisant « *l'image de l'arbre* »³ : le brevet fait partie de la propriété industrielle par opposition à la propriété littéraire et artistique, lesquelles constituent la propriété intellectuelle. Cette propriété intellectuelle est une propriété dite incorporelle par opposition à la propriété corporelle.

La propriété industrielle une composante de la propriété. L'ensemble des droits conférés par la propriété intellectuelle, et donc par la propriété industrielle, sont en premier lieu des droits de propriété. Cette dernière confère un droit exclusif d'exploitation qui se caractérise par le classique triptyque ; usus, fructus et abusus mais également par l'exclusivité dont jouit le propriétaire au travers de l'opposabilité de son droit.

La propriété intellectuelle, bien que correspondant à la définition classique de la propriété, possède certaines spécificités tenant à ses caractères temporaire et incorporelle. D'une part il s'agit d'une propriété limitée dans le temps et d'autre part elle concerne uniquement des biens immatériels.

³ MARINO Laure, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, coll. Mémentos, 2020, p. 7.

La propriété industrielle une composante de la propriété intellectuelle. Le Professeur Laure MARINO met en exergue les trois finalités de la propriété industrielle qui sont identiques à celles de toutes les propriétés intellectuelles : la protection des créations, la mise en œuvre d'une garantie d'exploitation et la volonté d'encourager l'innovation⁴.

Ces objectifs communs ne doivent pas occulter les différences existantes entre les propriétés intellectuelles. La propriété industrielle se distingue notamment de la propriété littéraire et artistique en ce que la première nécessite l'accomplissement de formalités alors que la seconde naît du seul fait de la création⁵.

Le caractère plural de la propriété industrielle : regard spécial sur le droit des brevets. La notion de propriété industrielle recouvre différents droits : les brevets et les certificats d'obtention végétale, les marques et les autres signes distinctifs, les dessins et modèles. De manière succincte le droit des brevets est un droit de propriété temporaire concernant une invention, il dépend d'un dépôt. Il s'agit d'un droit relativement jeune puisque « *le premier système vraiment moderne en la matière apparaît avec la loi américaine de 1790* »⁶, en France il apparaît avec les décrets-lois de 1790-1791 qui concernent les auteurs de découvertes utiles.

Il convient de mentionner ici le mouvement d'internationalisation que connaît le droit des brevets en lien avec la diversité des sources qui sont à la fois mondiales, européennes et nationales. Cette diversité des sources se constatera tout au long des développements, mais il apparaît important d'en énumérer d'ores et déjà quelques-unes : la Convention de Paris, l'Accord ADPIC, la Convention de Munich qui a institué l'OEB, différentes directives adoptées par l'UE, en France il peut être fait mention du CPI, de la pratique de l'INPI. Cette pluralité des sources brièvement exposée met de manière évidente en exergue le caractère international de ce droit.

Après cette brève présentation du droit de la propriété intellectuelle au travers de ses différentes composantes, il convient maintenant de s'intéresser à la notion d'industrie pharmaceutique.

B. L'industrie pharmaceutique

La notion d'industrie pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique est au cœur de la réflexion menée dans le cadre de ce mémoire. Cette notion regroupe l'ensemble des activités de

⁴ MARINO LAURE, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit., p. 8

⁵ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 111-1.

⁶ MARINO Laure, *Droit de la propriété industrielle*, ibid., p. 14.

recherche, mais également de fabrication et de commercialisation des médicaments à destination des humains ou des animaux. Ces activités sont menées par les laboratoires pharmaceutiques et des sociétés dites de biotechnologies.

On constate alors que l'industrie pharmaceutique est indissociable du médicament puisqu'elle à l'origine de son innovation, de son développement et de sa distribution.

L'importance de l'industrie pharmaceutique. L'étude proposée par LEEM⁷ apporte un éclairage quantitatif sur l'importance de l'industrie pharmaceutique. Ainsi le marché mondial du médicament, a réalisé en 2019, un chiffre d'affaires de 1 106 milliards de dollars, dont 47,5% sont réalisés aux États-Unis. La France prend la 5^{ème} position du classement au niveau mondial en termes de chiffres d'affaires.

En tête du marché du médicaments se trouve l'entreprise Johnson & Johnson qui représente 5,1% du marché avec un chiffre d'affaires de 53,5 milliards de dollars. L'entreprise française Sanofi a réalisé en 2019 un chiffre d'affaires de 40,6 milliards de dollars, soit 3,9% de part de marché ce qui lui offre la 7^{ème} place du classement.

Les forces en présence. Lorsque l'on parle d'industrie pharmaceutique, il convient de mentionner que deux forces principales apparaissent. D'une part, on trouve les laboratoires princeps ou innovants, ce sont eux qui investissent dans le développement et la recherche afin de développer de nouveaux médicaments, de nouvelles molécules ou qui cherchent à améliorer les produits de santé existants. D'autre part, on trouve les laboratoires génériques qui produisent des « copies » de médicaments princeps dont le brevet a expiré permettant ainsi une libre copie par tous les laboratoires pharmaceutiques.

Cette présentation de la notion d'industrie pharmaceutique étant faite il convient maintenant de s'intéresser à la notion de médicament dans ses différents aspects.

C. Le médicament

La définition scientifique du médicament. Il semble nécessaire de faire un détour par l'appréhension du médicament par la science de laquelle il est évidemment issu.

⁷ LEEM, *Bilan économique des Entreprises du Médicament – Édition 2020*, disponible en ligne sur : <https://www.leem.org/publication/bilan-economique-des-entreprises-du-medicament-edition-2020>.

Cette définition renvoie à la formulation du médicament qui est constituée de deux éléments centraux⁸.

Tout d'abord, le médicament contient un ou plusieurs principes actifs, ceux-ci possèdent une action curative ou préventive, c'est-à-dire un effet thérapeutique. Ensuite, le médicament contient des excipients qui tendent à faciliter son utilisation, ils ne produisent aucun effet curatif ou préventif. Il convient d'indiquer que ces deux éléments, principe actif et excipient, peuvent avoir une origine naturelle ou chimique selon les situations.

La définition juridique du médicament. Le droit est également venu appréhender la notion de médicament. Il convient ici de se référer à l'article L. 5111-1 du CSP qui définit le médicament de la manière suivante : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

Force est de constater que la définition du médicament qui a été retenue est plutôt large permettant ainsi d'englober un large panel de produits de santé comprenant tant les médicaments sous forme de gélule ou injectable comme les vaccins, etc. Le choix d'une définition aussi large s'explique par une volonté de protéger la santé publique. En effet la qualification de médicament soumet le bien en cause à un régime particulier qui se révèle assez strict. En effet celui-ci accompagne le médicament durant toute sa vie : de son développement, de sa fabrication, à sa commercialisation.

Après l'exposé des différentes notions encadrant le sujet de cette réflexion, il conviendra d'aborder l'intérêt de ce sujet au travers des tensions qui existent entre les différentes notions que nous venons d'exposer au regard des enjeux de santé publique.

II. Intérêt du sujet au travers des tensions entre les notions

On constate que les rapports entre les notions évoquées précédemment sont conflictuels, ils semblent être des rapports d'opposition. Afin d'appréhender l'ensemble de ces tensions, il

⁸ Ministère des Solidarités et de la santé, « Qu'est-ce qu'un médicament ? », disponible en ligne sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>.

semble pertinent de faire un détour par la difficile histoire de l'appropriation du médicament par le droit des brevets (A) pour s'intéresser finalement à l'actualité du sujet et constater la persistance des tensions (B).

A. La difficile histoire de l'appropriation du médicament par le droit des brevets

De l'admission originelle à l'exclusion. La loi du 7 janvier 1791 est la première loi française concernant les brevets, elle tend à s'appliquer à l'ensemble des inventions et donc nécessairement aux inventions pharmaceutiques.

La loi du 5 juillet 1844 sur les brevets d'invention conduit à un changement de paradigme total, en effet elle conduit à l'exclusion des remèdes et composition de toute espèce du domaine de la brevetabilité en son article 3 : « *Ne sont pas susceptibles d'être brevetées les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière et notamment au décret du 18 août 1810, relatif aux remèdes secrets* ». L'adoption de cette loi s'est traduite par de « *vifs débats entre les opposants et les défenseurs du brevets* »⁹. Les arguments des défenseurs du brevet concernaient le rôle joué par le droit de la propriété intellectuelle comme source d'encouragement à l'innovation. L'opposition se fondait, quant à elle, davantage sur des questions de santé publique exprimant notamment la crainte d'un accès limité aux médicaments.

L'admission progressive : la spécialité de la brevetabilité du médicament. Progressivement le législateur a reconnu la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Tout d'abord la loi du 27 janvier 1994 a reconnu la brevetabilité des procédés d'obtention des produits thérapeutiques, des dispositifs et des moyens servant à l'obtention des produits thérapeutiques. Le médicament réintègre le champ de la brevetabilité par l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 et par le décret n° 60-507 du 30 mai 1960. Cette réintégration dans le champ de la brevetabilité de l'innovation pharmaceutique passe par l'instauration d'un brevet spécial de médicament.

L'intégration du médicament au droit commun des brevets. Le médicament intègre le droit commun des brevets par la loi du 13 juillet 1978¹⁰. Dès lors, le médicament est traité comme n'importe quelle innovation.

⁹ LAMURE Charlotte, *Médicaments et propriété*, op. cit., p. 34 : voir les différents arguments, notamment GAY-LUSSAC Joseph (défenseur du brevet) et BARTHE Félix (opposant au brevet).

¹⁰ Loi n° 94-653 du 13 juillet 1978 modifiant et complétant la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et modifier le régime des brevets d'invention, *JORF* du 14 juillet 1978.

On constate que les interactions entre le droit de la propriété intellectuelle, par le biais du droit des brevets, et le médicament ont été semées d'embûches au cours de l'histoire. La réintégration du médicament au sein du droit commun des brevets ne doit pas faire croire à une disparition des tensions, force est de constater qu'elles sont toujours d'actualité.

B. Des tensions persistantes : l'actualité du sujet

Covid-19 et propriété intellectuelle. Comme nous venons de le présenter, il a existé des tensions entre le droit de la propriété intellectuelle et la protection de l'innovation des industries pharmaceutiques au travers de l'histoire. Ces tensions ont été particulièrement ravivées avec la crise sanitaire liée à la Covid-19¹¹ qui « *a mis en exergue l'importance que le droit de la propriété intellectuelle revêt dans le secteur pharmaceutique* », « *les rapports entre la propriété intellectuelle et la Covid-19 sont souvent présentés en termes d'obstacles en matière de santé* »¹².

Afin de lutter contre la Covid-19, l'ensemble des chercheurs de la planète ont travaillé dans l'optique d'élaborer un vaccin. Ce vaccin a été à l'origine d'un renouveau des tensions avec encore plus de vigueur en raison des enjeux mondiaux liés à la pandémie. Cette crise a été l'occasion de faire rentrer dans le débat public la question des tensions entre la propriété intellectuelle, l'industrie pharmaceutique et les médicaments. En effet de nombreuses voix se sont élevées, tant pour les partisans que pour les opposants à la propriété intellectuelle.

La propriété intellectuelle a parfois été accusée de tous les maux, les opposants n'hésitant pas à faire des raccourcis ou des approximations, mais cela a au moins eu le mérite de conduire à une réflexion sur le système actuel. L'efficacité du système des brevets semblent pouvoir être contestée, en atteste la diminution des innovations en matière médicale et les pratiques plus que contestables des industriels du secteur. Les laboratoires pharmaceutiques sont également souvent accusés du pire : appropriation de la connaissance, enrichissement sur le dos de la santé des patients, etc.

La source de la persistance des tensions. Ces tensions et critiques ont persisté à travers le temps et sont toujours d'actualité : pourquoi ? La réponse peut se trouver au sein même du système des brevets. En effet, il semblerait que ce soit le système lui-même qui soit source de difficultés

¹¹ Le virus de la Covid-19 est un virus de la famille des coronavirus, il est à l'origine d'une pandémie mondiale aux conséquences sanitaires et économiques désastreuses.

¹² MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « 3 QUESTIONS - La Covid-19 et le droit des brevets », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, n° 1, 7 Janvier 2021, 1.

puisqu'il met en avant des intérêts antagonistes pour lesquels il semble difficile de trouver un équilibre efficace. En effet, le système des brevets doit permettre de favoriser la recherche en récompensant les investissements mais il ne doit pas dans le même temps constituer un obstacle à la protection de la santé publique. À l'heure actuelle le brevet pharmaceutique ne semble pas prendre en considération de manière satisfaisante l'intérêt général en matière de santé¹³.

A titre d'illustration, le professeur Alexandra MENDOZA-CAMINADE écrit : « *L'analyse des liens entre les brevets et les médicaments démontre que le brevet est devenu un instrument de manipulation utilisé pour renforcer les droits des titulaires, au point que le système devient préjudiciable pour le médicament et la recherche médicale* »¹⁴.

L'ensemble de ces développements concernant les tensions soulevées par le sujet ainsi formulé nous permettent de présenter le cadre de cette réflexion, il convient maintenant de s'intéresser à la problématisation du sujet.

III. Problématisation du sujet

Une approche pluridisciplinaire. Les réflexions menées dans ce mémoire ont nécessité de recourir à différentes matières.

Juridiquement, différentes matières ont été mobilisées : droit de la santé, droit de la concurrence, droit des biens, droit civil, droit pénal et évidemment au premier plan le droit de la propriété intellectuelle. Ces différentes matières sont appréhendées sous différents angles : droit interne, droit européen et droit international.

Des matières connexes au droit ont également été mobilisées : économie, philosophie et éthique.

Problématique(s). L'ensemble des éléments qui viennent d'être exposés conduisent à la question suivante qui guidera les réflexions qui suivront : **quelles sont les interactions entre le droit de la propriété intellectuelle et l'industrie pharmaceutique dans la protection des médicaments ?**

Cette question principale se subdivise en plusieurs interrogations. Quelle protection est conférée par le droit de la propriété intellectuelle à l'innovation pharmaceutique et dans quelles conditions peut-elle être obtenue ? Quelles sont les atteintes envisageables à la protection de

¹³ MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique », *Le Lamy Droit des Affaires*, n° 45, janvier 2010.

¹⁴ Ibid.

l'innovation pharmaceutique et quelles sont leurs conséquences ? Quelles sanctions sont mises en place afin de garantir l'efficacité de la protection d'une telle innovation en présence d'une atteinte illégitime ?

Plan. Afin de répondre à cette problématique générale ainsi qu'aux différentes questions subsidiaires qui viennent d'être exposées, il est nécessaire de présenter dans quel cadre le droit de la propriété intellectuelle offre une protection à l'innovation pharmaceutique (Partie I). Il conviendra ensuite de s'intéresser aux atteintes éventuelles à la protection conférée par le droit de des brevets (Partie II).

PARTIE I : LA PROTECTION DE L'INVENTION PHARMACEUTIQUE

S'interroger sur la protection de l'invention pharmaceutique conduit à s'interroger sur la manière dont le droit de la propriété intellectuelle protège les innovations des laboratoires pharmaceutiques. Le droit de la propriété intellectuelle offre différentes protections à cette invention : droit de la marque, droit des dessins et modèles, droit des brevets, etc.

Notre étude s'attardera sur la protection conférée par le brevet, il conviendra alors de s'intéresser tout d'abord aux critères de brevetabilité de l'innovation pharmaceutique (Titre I), pour s'intéresser ensuite à l'obtention du brevet pharmaceutique (Titre II).

TITRE I : LES CRITÈRES DE BREVETABILITÉ DE L'INNOVATION PHARMACEUTIQUE

Afin de présenter les critères de brevetabilité de l'innovation pharmaceutique, une double analyse devra être effectuée, tout d'abord il conviendra de s'intéresser au domaine de la brevetabilité (Chapitre 1), il sera nécessaire ensuite d'analyser les conditions de fonds de l'obtention d'une telle protection (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Le domaine de la brevetabilité en matière pharmaceutique

Le domaine de la brevetabilité se subdivise en l'analyse préalable de l'existence de l'invention (Section 1), puis en la constatation de l'exclusion d'un certain nombre d'inventions (Section 2).

Section 1 : L'existence de l'invention

S'interroger sur l'existence de l'invention invite naturellement, dans un premier temps, à dresser les contours de la notion d'invention elle-même (§1), puis dans un second temps à voir que certaines innovations sont exclues du domaine de la brevetabilité en l'absence d'application technique (§2).

§1 : La notion d'invention

Afin de dresser les contours de la notion d'invention il conviendra de s'intéresser préalablement à la définition de l'invention elle-même (I) avant de voir que celle-ci permet de dresser la liste des différentes catégories d'inventions, laquelle représente un enjeu fondamental pour l'industrie pharmaceutique (II).

I. La définition de l'invention

L'absence de définition légale. Force est de constater que le droit français ne donne pas de définition du terme « invention » au même titre que la CBE¹⁵. La loi française ne fait pas, formellement, de l'invention une condition

d'attribution du brevet alors que les directives adoptées par le Conseil d'administration de l'OEB ne sont pas dans cette démarche. En effet, ce dernier tend à faire de la notion d'invention une condition d'attribution du brevet : « *Les conditions fondamentales de recevabilité sont au nombre de quatre : il doit y avoir invention, l'invention doit être susceptible d'application industrielle, l'invention doit être nouvelle, l'invention doit impliquer une activité inventive* »¹⁶.

¹⁵ PAYRAUDEAU Charles, *La Convention sur le brevet européen* : Litec, 1999.

¹⁶ OEB, Directives d'examen, G. I.1. (version de novembre 2015).

L'enjeu fondamental de la définition de l'invention. La notion d'invention est la clé de voûte de l'attribution du brevet dès lors il semble incohérent que la notion ne soit pas définie par le législateur et qu'elle ne soit pas une réelle condition d'obtention du titre. C'est ainsi que le doyen ROUBIER indiquait : « *pour qu'on puisse parler de brevet d'invention, ne faut-il pas en premier lieu qu'on soit en présence d'une invention ?* »¹⁷. Le doyen ROUBIER met ainsi en évidence l'importance fondamentale de définir l'invention en tant que telle afin de dessiner les contours et le domaine de la brevetabilité.

L'invention : objet du droit ou condition de sa protection ? En matière de brevet, la majorité des auteurs s'accorde pour considérer que l'invention est une condition de la brevetabilité. Cette condition a permis d'introduire de nouvelles exigences de brevetabilité : le caractère technique, l'activité inventive, etc.

Cependant, certains auteurs¹⁸ soutiennent la thèse selon laquelle l'invention ne serait pas une condition d'obtention du brevet mais d'avantage l'objet du droit. Ils considèrent que de demander d'une invention qu'elle soit, en premier lieu, une invention relève d'une réflexion tautologique. En effet, le droit invite à distinguer l'essence d'un concept et ses caractéristiques comme cela a été le cas pour tous les biens intellectuels. Ainsi en matière de propriété littéraire et artistique, on considère qu'une idée n'est qualifiable d'œuvre que si elle est formée et qu'elle est originale, on n'exige point d'elle qu'elle soit au préalable une œuvre. A partir de ce postulat, ces auteurs considèrent qu'il semble illogique de considérer que l'invention soit d'abord une invention afin que celle-ci soit protégeable.

Il convient de préciser que ces auteurs ne dénie pas le fait que la notion d'invention ait été portée au titre de condition de brevetabilité même si celle-ci n'a jamais été explicitement reconnue par aucun texte européen et qu'elle présente un intérêt en tant que support à l'introduction de nouvelles exigences de brevetabilité.

L'intervention de la jurisprudence. Le juge ne définit pas en tant que telle la notion d'invention mais il est conduit à s'interroger sur celle-ci lorsqu'il doit faire la distinction entre une invention et une découverte. Les chambres de recours de l'OEB, suivant la jurisprudence

¹⁷ ROUBIER Paul, *Le droit de la propriété industrielle*, tome II : Dalloz-Sirey, 1954 p. 103 et p. 149.

¹⁸ DHENNE Matthieu, « L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne », *Légicom*, 2014, vol. 53, n°2, p. 37-44 ; MATHÉLY Paul, *Le nouveau droit français des brevets d'invention* : Ljna, 1992, p. 58.

allemande, ont ainsi défini l'invention comme : « *une solution technique apportée à un problème technique* »¹⁹.

Après s'être intéressé à la définition de la notion d'invention qui soulève des débats concernant le rôle qu'elle joue dans l'attribution du brevet, il convient de mettre en exergue les différentes catégories d'inventions qui existent et de s'intéresser à leur usage par l'industrie pharmaceutique.

II. Les catégories d'inventions : des choix stratégiques pour l'industrie pharmaceutique

Une pluralité d'inventions. La définition unique de l'invention laisse place à une diversité d'inventions. On distingue de manière classique quatre catégories d'inventions : les inventions de produit (A), les inventions de procédé (B), l'invention d'application (C) et enfin l'invention de combinaison (D).

Ces différentes catégories sont reprises aux articles R. 612-18 et R. 612-19 du CPI. Il est possible qu'une seule et unique invention fasse appel à plusieurs de ces catégories dans le cadre d'une chaîne de revendications. Il convient, à présent, de définir plus précisément chacune de ces catégories.

A. L'invention de produit : les produits de seconde génération un outil redoutable

Les produits concernés. Ce type d'invention porte sur « *un corps certain, déterminé, un objet matériel ayant une forme, des caractères spéciaux qui le distinguent de tout autre objet* »²⁰. Rentre dans cette catégorie diverses inventions comme ; les prothèses médicales, des rouages mécaniques, des molécules chimiques dont les médicaments.

La distinction du produit et de son résultat. Il est essentiel de distinguer le produit de son résultat, l'inventeur pourra seulement breveter le produit mais ne pourra pas breveter le résultat. En présence d'un brevet protégeant une invention de produit, il est interdit pour un tiers d'obtenir le même produit, quel que soit le procédé mis en œuvre.

La CJUE dans un arrêt du 18 juillet 2013 a rappelé qu'un brevet portant sur un principe actif pharmaceutique obtenu à la suite d'une demande revendiquant l'invention tant du procédé de

¹⁹ OEB, 8 décembre 1994, *aff. Howard Florey Institute*, JO OEB 1995. 388, D. 1996. 44, note GALLOUX.

²⁰ POLLAUD- DULIAN Frédéric, *La brevetabilité des inventions – Étude comparative de jurisprudence France-OEB* : Litec 1997 ; Colloque IRPI, « Les inventions biotechnologiques » : Litec 1999.

fabrication d'un produit pharmaceutique que dudit produit pris en tant que tel, mais qui a été délivré uniquement pour ce procédé de fabrication, ne doit pas être considéré comme couvrant l'invention du produit pharmaceutique²¹.

Les inventions biotechnologiques concernées. Parmi les inventions biotechnologiques rentrent dans la catégorie des inventions de produits : « *l'animal transgénique, les lignées cellulaires, les cellules souches isolées de leur source naturelle ou obtenues par des procédés de génie génétique, les produits chimiques et assimilés tels que les vaccins, les antigènes, les séquences d'ADN, les plasmides, les cosmides, les virus* »²².

Les brevets des produits de seconde génération : une arme pour les laboratoires innovants. La Commission européenne a établi un rapport sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques qui peuvent être considérées comme anticoncurrentielles entre les laboratoires de princeps et les laboratoires de médicaments génériques²³.

Dans le cadre des brevets de produit, il convient de s'intéresser à la pratique de l'evergreening qui consiste, peu de temps avant la date d'expiration du brevet protégeant le produit initial, à commercialiser un produit de seconde génération, c'est-à-dire un produit reformulé. Les laboratoires innovants tentent alors de persuader les médecins de transférer les prescriptions du produit, censé apporter une amélioration thérapeutique. Par cette pratique le produit initial qui est alors libre de droit devient plus ou moins obsolète puisque généralement le produit reformulé apporte un avantage pour le patient.

On constate alors que ce type de dépôt a pour effet « d'empêcher » l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Cependant, certains auteurs²⁴ mettent en avant que ces produits apportent de réelles améliorations thérapeutiques en termes de confort pour le patient en limitant par exemple les effets secondaires ou le nombre de médicaments à prendre.

²¹ CJUE, 18 juil. 2013, *aff. Daiichi Sankyo Co*, C-414/11, commentaire par SIMON Denys, *Brevetabilité des produits pharmaceutiques et Accord ADPIC*, Lexis 360, Europe n° 10, Octobre 2013, comm. 421.

²² GAUMONT-PRAT Hélène, *Droit de la propriété industrielle*, 4^e édition, Paris : LexisNexis, coll. Objectif droit Cours, 2017, p. 44-45.

²³ Commission européenne, *Synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, sur Site officiel de la Commission Européenne : https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf (consulté le 5 juillet 2021).

²⁴ ARMENGAUD Jacques et BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, « Enquête sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques : les propos mesurés et constructifs de la Commission européenne », *Prop. intell.*, 2010, n° 34, p. 550 ; mêmes auteurs, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Prop. intell. avril*, 2009, n° 31, p. 132.

Cette présentation de l'invention de produit a été l'occasion de mettre en exergue l'utilisation faite par le secteur pharmaceutique du droit de la propriété intellectuelle, il convient maintenant de présenter l'invention de procédé qui donnent souvent lieu à des pratiques dites anti-génériques.

B. L'invention de procédé donnant lieu à des pratiques anti-génériques

La notion et son intérêt. Le Lamy de droit commercial définit de la manière suivante l'invention de procédé : « *le procédé est un processus à suivre, une succession d'étapes consistant en la mise en œuvre d'un certain nombre de moyens physiques, chimiques ou mécaniques dont l'agencement permet d'obtenir un certain résultat, consistant soit en un produit, soit en un effet immatériel* »²⁵.

L'invention de procédé ne présente pas d'intérêt direct, elle s'inscrit dans un autre processus permettant d'obtenir une autre chose, un autre résultat. Les droits de propriété industrielle conférés pour ce type d'invention concernent la technique utilisée pour obtenir un produit et non pas le produit en tant que tel.

Les pratiques anti-génériques par le biais des brevets de procédé. Il convient également de s'attarder ici sur le rapport de la Commission Européenne concernant les pratiques des laboratoires pharmaceutiques²⁶. Elle constate un délai de 4 à 7 mois en moyenne entre la date de la perte de l'exclusivité du princeps et l'entrée sur le marché des génériques correspondants. Ce délai s'explique, selon la Commission, par le dépôt d'un très grand nombre de brevets pour une même molécule. On constate que parmi ces brevets déposés pour une même molécule, 87% sont des brevets dits secondaires au titre desquels on trouve les brevets de procédé. Les laboratoires génériques critiquent ces dépôts et mettent en avant le fait que c'est un moyen pour les laboratoires innovants de prolonger la première protection.

À la publication du rapport préliminaire les laboratoires innovants s'étaient défendus en indiquant qu'aucun des brevets déposés après la commercialisation du produit ne peut entraver la concurrence pour des produits commercialisés avant le dépôt de ces brevets, puisque ceux-ci seraient frappés de nullité pour défaut de nouveauté. Mais cet argument n'a pas convaincu la Commission qui dans son rapport final a précisé que des demandes de brevets déposées après la

²⁵ *Le Lamy de droit commercial*, « 1723 – Classification des inventions », Edition Wolters Kluwer.

²⁶ Commission européenne, *Synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique*, op. cit.

commercialisation du produit ont été invoquées par les laboratoires innovants dans 1/3 des litiges afin d'empêcher la commercialisation des génériques des produits en question.

Force est de constater que les laboratoires pharmaceutiques innovants usent du droit de la propriété intellectuelle afin de maintenir le monopole qu'ils détiennent sur une molécule, il convient désormais de s'intéresser à l'invention d'application nouvelle de moyens connus qui conduit à s'interroger sur la question de la nouvelle application thérapeutique.

C. L'invention d'application nouvelle de moyens connus : la question de la nouvelle application thérapeutique

La notion. Cette catégorie d'invention consiste à user de moyens connus, appropriés par des brevets ou dans le domaine public, pour aboutir à une nouvelle utilisation du bien. C'est cette nouvelle utilisation, ce nouveau rapport, qui peut faire l'objet d'un droit de propriété intellectuelle. En matière pharmaceutique il conviendra de parler de nouvelle application thérapeutique.

Le refus initial de la protection de la nouvelle application thérapeutique. En matière de brevet de médicaments, la France écartait jusqu'en 2008 la possibilité d'obtenir un brevet pour la nouvelle application d'un principe actif médicamenteux. Ce rejet s'expliquait par une simple application du droit commun, en effet la nouvelle application thérapeutique semblait nécessairement être comprise dans le médicament. Finalement, on considérait que cette nouvelle application existait déjà en tant que telle, elle n'était simplement pas encore connue²⁷.

Cette solution n'était pas convaincante d'un point de vue juridique, surtout lorsque la grande chambre des recours l'OEB a décidé que ce qui compte en matière de nouveauté est ce qui a été rendu accessible au public, et non ce qui pouvait être connu intrinsèquement dans ce qui a été rendu accessible au public²⁸.

Le recours aux revendications de type suisse afin de protéger la nouvelle application thérapeutique. Afin d'offrir une protection aux molécules déjà connues, il a été décidé d'abandonner le critère de nouveauté pour le produit lui-même, c'est ainsi qu'en matière thérapeutique, c'est la seule nouveauté de l'application thérapeutique qui doit être appréciée.

²⁷ Cass. com., 26 oct. 1993, n° 91-17.944, *Synthélabo (Alfuzosine)*, Bull. IV, n° 354, R. 1993, 314 : JurisData n° 1993-002377.

²⁸ OEB, 11 déc. 1989, G 6/88, *aff. Agent de régulation de la croissance des plantes*, PIBD 1990, III, p. 386.

Cette nouvelle approche a été mise en évidence par la décision dite Pharmuka de la grande chambre de recours de l'OEB en 1984. Cette dernière estime, en effet, qu' « *il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de la préparation d'une substance ou composition en soi connue, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue* », et elle a indiqué qu'elle « *estime justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en œuvre la même substance active* »²⁹.

Cette décision consacre alors la validité des revendications dites de « type suisse » qui sont formulées de la manière suivante : « *utilisation de la substance X pour la fabrication d'un médicament destiné à traiter la maladie Y* ». Ces revendications permettent de contourner l'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutiques³⁰.

La consécration légale de la protection de la nouvelle application thérapeutique : la fin des revendications de type suisse. Désormais le CPI a été adapté afin de s'aligner sur la solution retenue par l'article 54 c) de la CBE : une substance ou une composition déjà connue pour avoir été utilisée dans le cadre d'une première application thérapeutique peut être brevetée pour une deuxième ou une énième application thérapeutique, à condition naturellement que cette utilisation soit nouvelle ou implique une activité inventive³¹. Ce nouveau texte vient finalement poser une exception au principe selon lequel une revendication de produit ne s'applique qu'à des produits absolument nouveaux en tant que tels mais uniquement en matière thérapeutique.

Cette consécration donne place à une nouvelle forme de revendication qui prend la forme suivante : « *substance X pour utilisation en tant que médicament pour traiter la maladie Y* ». Prenant acte de cette réforme la grande chambre de l'OEB met fin à l'adoption prétorienne des revendications de type suisse : « *lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne peut plus prendre la forme d'une revendication dite « de type suisse », telle qu'instituée par la décision G 5/83* »³².

²⁹ OEB, 5 décembre 1984, G 6/83, *aff. Pharmuka*, cons. 21 et 23 : *R.T.D.com.* 1985. 298, obs. Chavanne et Azéma

³⁰ GISCLARD Thibault, « Brevetabilité - Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », *Prop. indus.*, n°4, avril. 2018, étude 11, p. 2-3

³¹ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 611-11 alinéas 4 et 5.

³² OEB, 19 février 2010, G 2/08, *aff. Abbot Respiratory*, § 5.9 : *Prop. indus.* 2010, comm. 39, CASALONGA Axel et DOSSMAN Gérard ; *Prop. intell.* 2010, n° 35, p. 737 chron. GALLOUX Jean-Christophe.

Il était intéressant de regarder l'évolution du droit concernant l'appréhension des inventions d'applications nouvelles de moyens connus et de constater la possibilité d'adaptation de celui-ci en faveur du secteur pharmaceutique. Il convient désormais de s'attarder sur la dernière catégorie d'invention qui est celle de combinaison nouvelle de moyens connus.

D. L'invention d'une combinaison nouvelle de moyens connus

La notion. Il convient de se référer à la jurisprudence qui a défini ainsi cette catégorie d'invention : « *le groupement non encore réalisé dans son agencement ni dans ses constituants, de moyens connus en eux-mêmes dès lors qu'ils coopèrent les uns avec les autres pour l'obtention d'un résultat industriel* »³³. Le droit de propriété ainsi obtenu portera sur la combinaison des moyens créée en vue d'obtenir un résultat spécifique et pas sur chacun des moyens.

L'exclusion de la juxtaposition. Cependant, la juxtaposition n'est pas brevetable, elle consiste dans le fait d'allier des éléments qui fonctionnent de manière isolée sans pour autant aboutir à un résultat d'ensemble spécifique.

Le domaine de l'invention ayant été étudié il convient maintenant de s'intéresser aux innovations dépourvues d'application technique qui font l'objet d'une exclusion du domaine de l'invention.

§2 : L'exclusion des innovations dépourvues d'application technique du domaine de la technique

La définition négative de l'invention. Le CPI, en son article L. 611-10-2°, propose une définition négative de l'invention en énonçant que ne sont pas des inventions au sens du premier alinéa du même article : les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; les créations esthétiques ; les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs ; les présentations d'informations. La doctrine considère qu'il s'agit de créations « abstraites ».

³³ Paris, 17 mars 1962, *JCP* 1963, II, 13401, comm. Mousseron.

À l'aune du texte, trois catégories d'exclusions semblent pouvoir être dégagées : sera traitée isolément l'exclusion des découvertes (I), ensuite il conviendra de s'intéresser aux exclusions en raison du caractère abstrait (II) et enfin s'attarder sur les exclusions en raison d'une autre protection (III).

I. L'exclusion des découvertes

De la distinction de l'invention et de la découverte. Comme il a été indiqué plus haut, la notion d'invention n'est pas une condition de la brevetabilité, cependant les juges sont conduits à s'interroger sur cette notion lorsqu'ils veulent la distinguer de la découverte. C'est dans ce cadre-là qu'on oppose l'invention de la simple découverte, cette dernière ayant pour effet d'exclure l'innovation du domaine de la brevetabilité.

Des notions parfaitement contraires. Le Professeur Hélène GAUMONT-PRAT considère que « *la découverte serait l'antithèse de l'invention* »³⁴. Alors que l'invention est une réponse technique à un problème technique, la découverte relève de la connaissance pure et n'apporte donc rien à l'état de la technique. La découverte est le simple constat de phénomènes naturels.

On se rend compte que ces deux notions impliquent une approche différente de la part de l'homme, une attitude différente. Le Doyen Paul ROUBIER indiquera : « *Dans l'invention seule, l'activité de l'homme est productive, dans la découverte elle est seulement, dit-on répétitive* »³⁵.

L'exclusion de la brevetabilité de la découverte en tant que telle. Comme le précise l'alinéa 3 de l'article L. 611-10 du CPI, la découverte est exclue du domaine de la brevetabilité que lorsqu'elle est revendiquée pour elle-même, en tant que telle. Dès lors, la découverte peut être le support d'une invention, laquelle sera brevetable : « *La découverte constitue bien souvent, en amont ou en aval du processus d'innovation, une étape de la solution technique à un problème technique* »³⁶.

La première exclusion présentée concerne les découvertes, la deuxième concerne l'exclusion en raison du caractère abstrait de l'invention.

³⁴ GAUMONT-PRAT Hélène, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit. p. 45.

³⁵ ROUBIER Paul, *La valeur des droits de la propriété industrielle*, Litec, 2006, p.122.

³⁶ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, 8^{ème} édition, Paris : Dalloz, coll. Précis, 2017, p. 152.

II. L'exclusion en raison du caractère abstrait de l'innovation

Les inventions concernées par l'exclusion. Sont visées par cette exclusion trois types d'innovations : les théories scientifiques et méthodes mathématiques ; les plans, principes et méthodes ; et enfin les présentations d'informations.

Le fondement de l'exclusion : le caractère abstrait. Ces différentes catégories d'inventions sont des constructions purement théoriques qui ne peuvent faire l'objet d'une réalisation technique. Ce sont des inventions purement abstraites qui sont exclues du domaine de la brevetabilité en ce qu'elles ne peuvent faire l'objet d'une application directe dans l'industrie, cela ne signifiant pas pour autant qu'elles ne présentent pas un caractère utilitaire.

Cependant si ces différentes catégories se concrétisent dans un produit matériel répondant aux conditions de la brevetabilité, celui-ci pourra donner lieu à l'obtention d'un brevet.

Force est de constater que cette deuxième catégorie d'exclusion est fondée sur le caractère abstrait de l'innovation qui ne répond pas aux critères de brevetabilité de l'application industrielle, il convient enfin de s'intéresser à l'exclusion des innovations qui font l'objet d'une autre protection.

III. L'exclusion de certaines innovations

Les inventions concernées par l'exclusion. Rentrent dans cette catégorie les programmes d'ordinateurs ainsi que les créations esthétiques, ces deux catégories d'inventions font l'objet d'une autre protection que celle conférée par le droit des brevets.

Les programmes d'ordinateurs. La convention de Munich exclut du domaine des brevets les programmes d'ordinateurs³⁷, cette exclusion est reprise par le législateur français à l'article L. 661-10 du CPI. Il a été décidé que ce type d'invention serait protégé par le droit d'auteur au titre des œuvres de l'esprit³⁸.

Les créations esthétiques. C'est le défaut de caractère industriel qui exclut les œuvres d'art pur du domaine de la brevetabilité et les soumet au droit d'auteur. Cependant, peuvent faire l'objet

³⁷ Convention de Munich sur le brevet européen, art. 52 c).

³⁸ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 111-2.

d'une application industrielle, les œuvres d'art appliqué mais ces dernières font l'objet d'une protection différente : celle du régime des dessins et modèles.

Après s'être interrogé sur l'existence de l'invention afin de déterminer le domaine de la brevetabilité il convient maintenant de s'intéresser à l'exclusion de certaines inventions de celui-ci.

Section 2 : Les inventions exclues de la brevetabilité

Une exclusion volontaire. Les créations qui vont faire l'objet des développements suivants présentent un caractère technique et constituent en tant que telles des inventions qui pourraient, par principe, être brevetables. Cependant, le législateur a fait le choix de les exclure pour diverses raisons tenant au développement des biotechnologies et du génie génétique. On a vu ces exclusions se multiplier dans la volonté de maintenir l'existence d'un domaine public qui permettrait de garantir un accès ainsi qu'une exploitation libre des ressources essentielles à la santé et l'alimentation.

La diversité de ces exclusions. À la lecture des textes, force est de constater que nous sommes confrontés à une multitude d'exclusions qu'il conviendra d'étudier en distinguant, d'une part les exclusions tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs (§1), et d'autre part les exclusions tenant au vivant (§2).

§1 : Les exclusions tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs

S'interroger sur les exclusions tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs nécessite de s'intéresser au préalable à l'exclusion traditionnelle de l'exploitation commerciale qui constitue une arme efficace contre l'industrie pharmaceutique et ses éventuelles dérivées (I). Il conviendra ensuite de constater la difficulté d'appréhender les notions d'ordre public et de bonnes mœurs en matière de brevet biotechnologique notamment (II).

I. L'exclusion traditionnelle de l'exploitation commerciale : une arme efficace contre l'industrie pharmaceutique

Afin de voir dans quelles mesures l'exclusion de l'exploitation commerciale constitue une arme efficace contre l'industrie pharmaceutique il convient de dessiner les contours de la règle de

principe (A) pour ensuite s'intéresser à la mise en œuvre de cette exclusion afin de lutter contre les dérives éventuelles du secteur pharmaceutique (B).

A. La règle de principe

Une exclusion traditionnelle. Le droit de la propriété intellectuelle prévoyait depuis les années 60 l'exclusion des inventions contraire à l'ordre public. Le CPI, sous l'impulsion de la directive 98/44 relative à la protection des inventions biotechnologiques³⁹ transposée par la loi bioéthique du 6 août 2004⁴⁰, indique désormais que « *ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs* »⁴¹.

L'exclusion de l'exploitation commerciale. Il convient ici de préciser le domaine de cette exclusion. Le texte entend exclure l'exploitation commerciale de l'invention, ce n'est pas la nature même du bien qui peut être contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Finalement c'est davantage l'utilisation du bien qui est contrôlé par le droit de la propriété intellectuelle que sa création.

Aussi doit il s'agir d'une exploitation commerciale. Ainsi, si le demandeur met en exergue son intention de ne pas vouloir faire une exploitation commerciale d'une telle invention, il pourra obtenir une protection par le droit des brevets. Le texte visait auparavant « *la mise en œuvre* » en lieu et place de « *l'exploitation commerciale* », il avait ainsi une portée beaucoup plus large qu'aujourd'hui. La contrariété ne peut découler du seul fait d'une exploitation de l'invention interdite par la loi ou le règlement.

La règle de principe ayant été exposée il convient de s'intéresser à sa mise en œuvre afin de voir comme le droit de la propriété intellectuelle permet de lutter contre d'éventuelles dérives du secteur pharmaceutique.

³⁹ Directive 98/44 du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques.

⁴⁰ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF du 7 août 2004, art. 17.

⁴¹ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 611-17.

B. La mise en œuvre de cette exclusion pour lutter contre d'éventuelles dérives du secteur pharmaceutique

La position de la Grande Chambre de recours. Comme nous l'avons mentionné ultérieurement, afin de caractériser la contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs il conviendra de prendre en considération la mise en œuvre et pas le seul fait d'accorder un brevet. C'est en ce sens que la Grande Chambre de recours s'est prononcée dans une affaire concernant une invention revendiquant des cultures de cellules-souches humaines comme produits mais ne revendiquant pas leur procédé de fabrication⁴². En effet, elle a considéré que ces cultures impliquaient nécessairement la destruction d'embryons, ce qui est pour elle contraire à l'exclusion de l'exploitation commerciale. Selon les juges il convient de s'attacher à l'invention prise comme un tout et à la façon dont elle doit être exécutée, sans que l'exclusion puisse être contournée par une rédaction astucieuse de la revendication.

La position de la CJUE. La CJUE a adopté une décision similaire⁴³ à celle de la Grande Chambre de recours. L'avocat général Yves BOT a souligné différents aspects dans ses conclusions qui semblent éclairantes sur le recours à ces notions d'ordre public et de bonnes mœurs afin de lutter contre certaines pratiques de l'industrie pharmaceutique. Selon lui autoriser l'application industrielle à une invention recourant à des cellules-souches embryonnaires reviendrait à utiliser les embryons humains comme un simple matériau. Cette application pourrait conduire par exemple les laboratoires pharmaceutiques à constituer de telles cultures de cellules afin de fabriquer des médicaments. Selon lui une définition qui conduirait à autoriser une telle pratique serait contraire à la notion d'ordre public et à la conception de l'éthique partageable par les États membres.

Force est de constater que l'exclusion constituée par l'exploitation commerciale de l'invention constitue une arme qui semble théoriquement efficace contre l'industrie pharmaceutique, cependant il convient également de soulever la difficulté d'appréhender les notions d'ordre public et de bonnes mœurs en matière de brevet.

⁴² OEB, 25 novembre 2008, G. 0002/06, *aff. Wisconsin Alumni Research Foundation : Prop. indus.* 2009, alerte 10, obs. GAUMONT-PRAT Hélène.

⁴³ CJUE, 18 octobre 2011, *aff. Oliver Brüstle c. Greenpeace*, C.34/10 : *Prop. indus.*, 2011, alerte 91, obs. BRUGGEMAN Maryline.

II. La difficile appréhension des notions d'ordre public et de bonnes mœurs en matière de brevet

La difficulté d'appréhension des notions d'ordre public et de bonnes mœurs se traduit par un double mouvement : d'une part la difficulté de distinguer les deux notions (A) et d'autre part la remise en cause de l'utilité des notions en matière de brevet (B).

A. La délicate distinction des deux notions

Des notions cadres difficiles à saisir. La doctrine considère que les notions d'ordre public et de bonnes mœurs sont des notions-cadres dont il est difficile de dessiner les contours. C'est ainsi que le Professeur Frédéric POLLAUD-DULIAN indiquera qu'elles « *sont davantage de celles que l'on ressent que de celles que l'on peut définir de façon objective* »⁴⁴.

La jurisprudence distinguant les notions en matière d'inventions biotechnologiques. La distinction est rarement faite entre ces deux notions ce qui peut conduire à une confusion. En matière d'inventions biotechnologiques, une chambre de recours de l'OEB dans la décision Plant Genetics Systems⁴⁵ a ainsi pu dessiner les contours plus précis de ces notions.

Quant à la notion d'ordre public elle a pu indiquer qu'elle « *couvre la protection de l'intérêt public et l'intégrité physique des individus en tant que membres de la société. Cette notion englobe également la protection de l'environnement* ».

Concernant la notion de bonne mœurs, selon la chambre de recours, elle « *est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée* ».

Des notions évolutives. Partant de ces définitions, force est de constater que ces notions peuvent se révéler assez évolutives en fonction des époques et des sociétés dans lesquelles nous nous trouvons. Ainsi on a pu considérer, sous l'empire de la loi du 5 juillet 1844, comme contraire à l'ordre public l'invention d'un préservatif, ce qui semblerait tout simplement inacceptable actuellement.

⁴⁴ POLLAUD-DULIAN Frédéric, « L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle », *Legicom*, 2014, n° 53, p. 45-55.

⁴⁵ OEB, 21 février 1995, *aff. Plan Genetic Systems*, T. 0356/93, JO OEB 1995/8 p. 545, PIBD 1995 n° 600-III-561 (résumé).

Comme il a été mis en avant, par leur nature, les notions d'ordre public et de bonnes mœurs sont difficilement saisissables et donc nécessairement évolutives. Il convient également ici de mentionner le débat doctrinal concernant l'utilité de ces notions en matière de brevet.

B. L'utilité des notions en matière de brevet en débat

La possibilité de raisonner sans le prisme de l'ordre public et des bonnes mœurs. La prise en compte de l'ordre public et des bonnes mœurs en matière de brevet donne lieu à une large division de la doctrine. Le débat apparaît selon que l'on considère que seules des considérations relatives à l'innovation doivent intervenir dans la possibilité d'obtenir la protection offerte par le droit des brevets. Ainsi en matière de brevet aux États-Unis, seuls les critères de nouveauté et d'activité inventive sont retenus, ainsi le domaine du brevet apparaît comme un domaine purement économique.

La division de la doctrine sur l'utilité des notions. Selon Josef STRAUSS, « *l'octroi de brevets [...] ne devrait dépendre de règles et principes, qui ont une durée de vie plus ou moins courte, sont lus ou moins largement acceptés par le public et, bien sûr, presque sans exception, sujets à des changements imprévisibles* »⁴⁶. Cet auteur met en avant les risques d'insécurité juridique de ces notions en raison de leur caractère évolutif. Il traduit la volonté d'une partie de la doctrine qui prône la volonté d'une législation sur les brevets plus neutre et libérer des carcans de la morale et de l'éthique.

A contrario une partie de la doctrine considère que ces notions d'ordre public et de bonnes mœurs font office de garde-fou et reste nécessaire notamment avec le développement des biotechnologies qui, en raison de la recherche, tendent à aller toujours plus loin. Ainsi Monsieur Michel VIVANT indique que « *le jeu de l'ordre public n'est pas si incongru qu'on pouvait le penser de prime abord. Il exprime l'inacceptable* »⁴⁷.

Afin de présenter le panorama des inventions exclues de la brevetabilité, il convient, après avoir présenté les exclusions tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs, de s'intéresser aux exclusions tenant au vivant.

⁴⁶ STRAUSS Josef, « Ordre public and morality issues in patent eligibility », *Intellectual Property in Common Law and Civil Law*, sous la direction de TAKENAKA Takeshi, Elgar Publishing, 2013, p. 48-49.

⁴⁷ VIVANT Michel, « Propriété intellectuelle et ordre public », *Mélanges Foyer, P.U.F.*, 1997, p. 324.

§2 : Les exclusions tenant au vivant

Une conception large du vivant et des exclusions. Le vivant tel qu'entendu ici s'intéresse à l'humain mais aussi au vivant animal et végétal. Cette étude du vivant est fondamentale puisqu'elle est indissociable de la conception d'un vaccin ou d'un traitement dans la mesure où ces derniers ne pourront être élaborés qu'à partir du vivant. Dès lors, il conviendra de voir comment l'industrie pharmaceutique peut se voir contrainte à certaines limitations en présence du vivant.

Il conviendra donc d'étudier tout d'abord, de manière autonome, la matière biologique (I), puis les exclusions concernant le vivant humain (II) et pour finir il faudra s'intéresser aux exclusions concernant le vivant animal et végétal (III).

I. La matière biologique : un domaine d'appropriation nécessairement limité

Le législateur a voulu limiter le domaine d'appropriation de la matière biologique bien qu'il pose un principe de brevetabilité de la matière biologique ce qui conduit nécessairement à une appropriation du vivant (A). Il apparaissait alors nécessaire de limiter cette appropriation du vivant (B).

A. Une brevetabilité de principe de la matière biologique : une appropriation du vivant

La brevetabilité de principe de la matière biologique. L'alinéa 4 de l'article L. 611-10 du CPI prévoit que par principe sont brevetables dans les conditions ordinaires du droit des brevets, les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique. L'article poursuit en étendant la protection aux procédés permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

Dès lors il convient de préciser ce qu'est la matière biologique, ce que le législateur va faire en indiquant qu'« *est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique* ».

Une appropriation du vivant. Cette acceptation de principe de la brevetabilité de la matière biologique conduit inévitablement à une appropriation du vivant qui se traduit par l'article 9 de la directive 98/44, lequel dispose que : « *la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction* ».

Les inventions microbiologiques. Il convient ici de mentionner les inventions qui ont pour objet un procédé technique, notamment microbiologique, ou un produit obtenu par un tel procédé⁴⁸. « *Tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière* » sera considéré comme un procédé microbiologique. Cependant, le même article, en son 3°, exclut la brevetabilité de la matière biologique qui provient de procédés d'obtention essentiellement biologiques.

B. La nécessaire limitation à l'appropriation du vivant

L'affaire Monsanto : les limites à l'appropriation du vivant. L'affaire Monsanto⁴⁹ a été l'occasion pour la CJUE de préciser, pour la première fois, la portée de l'article 9 de la directive 98/44 qui conduit à une appropriation du vivant. L'objectif de la Cour étant bien évidemment de garantir l'effectivité des droits de propriété intellectuelle comme garant de l'incitation à l'innovation. Cependant il convenait de faire attention à cet enjeu afin que celui-ci ne se retourne contre lui-même en faisant de cette garantie un obstacle à l'innovation. Une trop forte appropriation du vivant conduirait à une appropriation de l'innovation car elle augmenterait les coûts de transaction réduisant de fait la capacité de recherche d'autres chercheurs. Cet arrêt est l'occasion pour la Cour de « *chercher l'optimum* »⁵⁰.

Les faits et la problématique de l'affaire. Monsanto est un producteur de semences ayant mis au point des semences de soja génétiquement modifié qui résiste à un herbicide : le Roundup. Ces semences sont commercialisées massivement en Argentine où l'invention n'est pas brevetée. L'Argentine exporte de la farine de soja qui est analysée une fois arrivée aux Pays-Bas : on se rend compte qu'elle contient des traces d'ADN du soja transgénique. Monsanto, étant titulaire d'un brevet européen portant sur ce soja, décide d'assigner les importateurs. Selon l'entreprise, le brevet s'étendrait de l'ADN introduit dans la semence à l'ADN retrouvé dans la farine. Le juge néerlandais saisit alors la CJUE de plusieurs questions préjudicielles.

La question posée à la Cour de Justice est celle de savoir quelle est l'étendue, la portée de la protection conférée par un brevet en matière d'inventions biotechnologiques ? L'enjeu est

⁴⁸ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 611-19.

⁴⁹ CJUE, 6 juillet 2010, *aff. Monsanto Technology LLC*, C-428/08.

⁵⁰ AMORY Dominique et DESMOULIN Virginie, « Quelles limites à la brevetabilité du vivant ? », *Gaz. Pal.*, n°159, 7 juin 2008, p. 8.

essentiel car si la Cour est d'accord avec les prétentions de Monsanto cela lui permettrait d'obtenir les rémunérations manquées à travers les ventes de ladite farine.

La solution posée par la CJUE. La doctrine a beaucoup commenté cette décision⁵¹, et force est de constater qu'elle est unanime pour considérer que la cour a voulu limiter la portée du brevet de Monsanto et donc, de fait limiter, l'appropriation du vivant.

Tout d'abord, la CJUE va indiquer que l'article 9 de la directive garantit une protection fondée sur la fonction : « *ne confère pas une protection [...], lorsque le produit breveté contenu dans de la farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté* ». La séquence d'ADN brevetée par Monsanto se trouve « *à l'état de résidu* » dans la farine qui est une « *matière morte* ». Dès lors, la séquence génétique brevetée n'exerce plus la fonction de résistance de l'herbicide et la protection ne peut donc pas jouer sur la farine de soja même si elle contient la séquence ADN. Pour clôturer son raisonnement, la Cour indique que la protection ne peut porter sur la séquence en tant que telle puisque la brevetabilité de celle-ci est subordonnée à l'indication d'une fonction. Cette réponse de la Cour est particulièrement intéressante parce qu'elle permet de constater qu'elle rejette toute protection absolue et lui préfère une protection relative fondée et limitée sur la fonction.

Ensuite, la Cour va indiquer que les États membres ne peuvent prévoir une protection absolue, ce niveau de protection relatif s'impose donc. Concernant le champ d'application temporelle, la CJUE précise que cette réglementation s'applique à tous les brevets, mêmes ceux accordés avant l'entrée en vigueur de la directive. En ce qui concerne le droit international, les juges estiment que cette protection n'est pas contraire à l'Accord ADPIC de l'OMC.

La portée de l'arrêt. Cet arrêt est tout à fait intéressant en ce qu'il garantit un bon équilibre entre les intérêts en présence : l'intérêt de la société titulaire du brevet et les tiers. En effet, limiter la protection dans les situations où la séquence génétique exerce sa fonction ne porte pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet et ne lui cause pas non plus de préjudice. En sens inverse, si les juges avaient accordé une protection aussi vaste que celle qu'invoquait Monsanto cela conduirait à octroyer des monopoles excessifs qui entraveraient la recherche notamment en matière de thérapie génique. C'est à ce titre que le Professeur Rose-Marie BORGES

⁵¹ MARINO Laure, « L'arrêt Monsanto : la portée limitée du brevet biotechnologique », *JCP*, 2010, p. 1687 ; POLLAUD-DULIAN Frédéric, « Le rôle de la fonction dans la définition de l'objet et la portée des brevets portant des séquences de gènes », *Gaz. Pal.*, n°351, 2010, p. 41 ; GIRARD Fabien, « Portée du brevet sur une séquence d'ADN : semilles et moissons autour de l'arrêt Monsanto », *R.L.D.I.*, n°56, p. 6.

a pu indiquer « *s'il est naturel de protéger le travail et les investissements de quelques-uns, cela ne doit pas occulter l'intérêt du plus grand nombre* »⁵².

Il était important de constater que le domaine d'appropriation de la matière biologique bien que faisant l'objet d'une brevetabilité de principe a été limité afin de ne pas conduire à une appropriation du vivant conférant des monopoles excessifs aux détenteurs de brevets. Il convient maintenant de s'intéresser à l'appropriation du vivant à travers l'Homme.

II. L'Homme : la volonté de protéger l'identité humaine face à la recherche de l'industrie pharmaceutique

Afin d'étudier les inventions exclues de la brevetabilité concernant l'Homme il conviendra au préalable de présenter la difficile appréhension de l'Homme par le droit donnant lieu à un débat philosophique et éthique (A). La suite de l'étude s'intéressera successivement aux méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et aux méthodes de diagnostic (B) ainsi qu'aux inventions portant sur le corps humain et ses éléments (C).

A. La difficile appréhension de l'Homme par le droit : un débat philosophique et éthique

La crainte d'une commercialisation. De tout temps, les pouvoirs publics ont craint une commercialisation du corps humain par la recherche. En effet cette dernière est indissociable de l'étude de l'Homme, de ses différents composants. Cette étude soulève pourtant un débat à la fois philosophique quant à la valeur du corps et de l'Homme, mais également éthique qui nous conduit à nous interroger sur les limites de cette recherche et de ses débouchés.

L'approche historique du débat. Le droit romain a distingué la personne, sujet de droit, de l'homme. Ce sujet de droit se résume comme l'apparence, c'est un « *simple support logistique des droits* »⁵³, c'est finalement le corps de l'homme.

En France a été mis en avant un dualisme, une opposition entre le corps et l'âme selon la philosophie cartésienne. C'est ainsi qu'on a considéré que la personne n'était identifiable que par

⁵² BORGES Rose-Marie, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44 », *Revue trimestrielle de droit européen*, n° 4, 2011, p. 749.

⁵³ TRIGEAUD Jean-Marc, « La personne » : *Arch. phil. droit*, t. 34, Le sujet de droit, Sirey, 1989, p 109.

la pensée en opposition avec le corps⁵⁴. Dès lors l'aspect biologique de la personne ne peut servir qu'à dire ce qu'elle est et non qui elle est, cet aspect tombe donc dans le domaine de l'avoir et donc dans le domaine des choses.

Le code civil s'inscrit dans la tradition romaine et reprend donc le principe d'assimilation du corps à la personne mais ignore au mieux le corps. Ce dernier ne fera son entrée dans le code qu'à l'émergence des premières lois bioéthiques de 1994⁵⁵. Ces lois mettent en exergue le concept de personne humaine différent de celui de sujet de droit, cela conduit à examiner les rapports juridiques entre la personne et son corps.

Les divisions doctrinales. Cette étude des rapports juridiques entre la personne et son corps conduit à une division de la doctrine.

Un premier courant, minoritaire⁵⁶, constate la réification des éléments détachés du corps humain par les lois bioéthiques et émerge alors l'idée d'un droit de propriété de la personne sur son corps lequel est une chose.

Un second courant, majoritaire⁵⁷, se fonde sur le principe d'indisponibilité du corps humain⁵⁸ pour analyser le rapport de l'individu avec son corps en un droit de la personnalité. Cette analyse conduit alors à faire rentrer le corps dans le domaine de l'être, il sort donc de fait du domaine de l'avoir et échappe ainsi à la patrimonialisation. Cependant ce courant se trouve face à une difficulté puisqu'il doit concilier l'indisponibilité du corps et sa commercialisation. L'indisponibilité doit être analysée comme une extra-commercialité, c'est-à-dire une prohibition de la convention marchande portant sur les éléments et produits du corps de l'homme et non point le don. A ce titre le CSP recourt au mot « *don* » pour autoriser l'utilisation des produits du corps humain par leur séparation ou détachement.

Force est de constater l'absence de consensus sur la nature véritable du corps et notamment du lien qui l'attache à la personne. Le Professeur Thierry LAMBERT propose de sortir de cette

⁵⁴ ANDORNO Roberto, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles* : L.G.D.J., 1996, p. 41 et 42.

⁵⁵ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JORF n°175 du 30 juillet 1994.

⁵⁶ GALLOUX Jean-Christophe, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, thèse, Bordeaux, 1990 et « Premières analyses sur le statut juridique du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 », *L.P.A.*, 14 décembre 1994, p. 18 ; MURAT Pierre, « Décès périnatal et individualisation juridique de l'être humain », *R.D.S.S.*, 1995, p. 451.

⁵⁷ GOBERT Michelle, « Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes », *R.T.D.civ.*, 1992, p. 513.

⁵⁸ Cass. ass. plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105, D. 1991, Jur. p. 417, note D. Thouvenin (à propos des contrats de mère porteuse).

analyse dualiste qui consiste à distinguer le corps de la pensée. Il est selon lui « *possible de dépasser les limites de la seule subjectivisation d'une matérialité biologique pour tenter une approche juridique de l'homme plus proche de son identité unitaire* »⁵⁹.

Un débat essentiel en matière d'invention biologique. Les inventions biotechnologiques donnent lieu à un débat éthique mettant en avant des intérêts divergents : progrès scientifiques et respect de l'Homme. Ainsi la moralité d'une invention biologique doit être mesurée au regard des avantages retirés sans pour autant occulter une réflexion sur le sens de ce qui est fait. Tout en devant être vigilant sur d'éventuelles dérives il ne faut pas risquer d'entraver le développement de la recherche qui peut conduire à des conséquences bénéfiques en matière de progrès et de santé.

Après la mise en exergue de la difficile appréhension de l'Homme par le droit, laquelle donne lieu à un débat à la fois philosophique et éthique sur l'Homme en tant que corps mais également en tant qu'être, il convient maintenant de s'intéresser aux exclusions de celui-ci du droit des brevets. A ce titre il convient tout d'abord de s'attarder sur les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic.

B. Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic

L'évolution de l'exclusion. L'article L. 611-16 du CPI prévoit que « *ne sont pas brevetables les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal* ». A l'origine, il existait une présomption irréfragable d'absence d'application industrielle de l'activité du médecin ou du chirurgien qui permettait d'exclure ces méthodes du champ de la brevetabilité. Depuis la loi du 4 août 2008⁶⁰, on a transformé cette présomption en une simple exclusion avec la volonté de protéger la liberté du médecin dans l'exercice de son art. Le choix d'une thérapeutique ou d'une méthode de diagnostic ne doit pas être entravé par l'existence de brevets, la déontologie médicale doit toujours primer.

Le champ d'application de la mesure. Il convient de préciser le champ d'application de cette mesure.

⁵⁹ LAMBERT Thierry, « Le brevet et la personne », *Recueil Dalloz*, 2005, p. 2005.

⁶⁰ Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 relative à la modernisation de l'économie.

D'une part, l'OEB a indiqué⁶¹ qu'il suffisait que l'une des étapes d'un procédé soit de nature thérapeutique, chirurgicale ou de diagnostic pour que celui-ci ne puisse être breveté.

D'autre part, cette mesure ne s'applique pas aux médicaments ; ainsi un produit pharmaceutique reste brevetable, leur brevetabilité est prévue à l'article L. 611-16 du CPI. Aussi, faut-il préciser que la finalité de l'acte est prise en compte pour attribuer ou non le brevet ; ainsi si le traitement est non thérapeutique il pourra faire l'objet d'un brevet : ceci correspond aux méthodes à but cosmétique ou esthétique ou contraceptive.

Après s'être intéressé aux méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et aux méthodes de diagnostic il convient maintenant de s'attarder plus longuement sur les inventions portant sur le corps humain et ses éléments.

C. Les inventions portant sur le corps humain et ses éléments

Une exclusion formulée en deux étapes. L'article L. 611-18 du CPI énonce une exclusion générale formulée ainsi : « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables* ».

L'article poursuit en énonçant une liste illustrative d'éléments exclus : les procédés de clonage des êtres humains et de modifications de l'identité génétique (1), l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales (2), les séquences totales ou partielles d'un gène pris en tant que telles (3).

1. Les procédés de clonage des êtres humains et de modifications de l'identité génétique

L'introduction de l'exclusion. Le premier exemple d'exclusion d'inventions sur le corps humain et ses éléments concerne les procédés de clonage des êtres humains ainsi que les modifications de l'identité génétique. L'exclusion du clonage a été introduite par la loi dite bioéthique de 2004⁶². Afin de constater la force de l'exclusion prévue par le CPI il convient d'indiquer qu'il a été inséré dans le code pénal une nouvelle catégorie de crimes contre l'espèce humaine relative aux techniques de clonage à l'article 214-2. Ce dernier puni de trente ans de

⁶¹ OEB, 1^{er} octobre 2004, *aff. T. 383/03, Méthode d'épilation/THE GENERAL HOSPITAL CORP*, JO OEB 2005. 159, PIBD 2005. 811. III. 382.

⁶² Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JO n° 182 du 7 août 2004.

réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende « *le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée* ».

Cette évolution relativement au clonage démontre « *la course-poursuite* »⁶³ entreprise par les législateurs afin de faire face aux avancées scientifiques qui nécessitent l'élaboration de normes juridiques afin de protéger ce qui constitue l'identité humaine. Ce débat est à la croisée de différentes matières : sciences, droit, sociologie et éthique. L'étude scientifique dans un but thérapeutique réalisée par l'industrie pharmaceutique devrait-elle permettre ce clonage ? La réponse du législateur comme nous l'avons exposé a été fermement non.

La possibilité d'un fondement différent ? Certains auteurs, comme le Professeur Nicolas BINCTIN⁶⁴, avancent la possibilité d'intégrer cette exclusion sur le fondement de l'article L. 611-17 qui concerne l'ordre public et les bonnes mœurs. Cependant cette possibilité ne semble pas pertinente dans la mesure où l'exclusion prévue par l'article L. 611-17 ne concerne que l'exploitation commerciale tandis que celle de l'article L. 611-18 est beaucoup plus large puisqu'elle ne connaît pas de limite dans son champ d'application.

Après s'être intéressé aux procédés de clonage des êtres humains et de modifications de l'identité génétique il convient de s'intéresser à l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

2. *L'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales*

L'énoncée de l'exclusion. Depuis plusieurs années, la science a pris conscience que l'utilisation d'embryons humains pouvait présenter de forts enjeux dans l'élaboration d'une thérapie. Dès lors le rôle du législateur a été de légiférer afin d'encadrer le progrès scientifique dans l'objectif de garantir et protéger l'ordre public et les bonnes mœurs précédemment évoqués. En matière d'embryons humains il convient de se référer à la directive n°98/44/CE.

Le législateur déclare ainsi à l'article L. 611-18 du CPI que ne sont pas brevetables « *les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ». Certains auteurs⁶⁵,

⁶³ PULMAN Bertrand, « Les enjeux du clonage : Sociologie et bioéthique », *Revue française de sociologie*, volume 46, 2005, p. 413-442.

⁶⁴ BINCTIN Nicolas, *Droit de la propriété intellectuelle : droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, L.G.D.J., 5^e édition, coll. Manuel, 2018, p. 339.

⁶⁵ Ibid. p. 311 : « L'utilisation d'embryons humains peut avoir des enjeux thérapeutiques majeurs et il faut permettre la recherche et la brevetabilité des solutions proposées ».

critiquent cette rédaction et demandent au contraire une protection plus importante des droits de propriété intellectuelle sur ces recherches afin d'inciter à l'innovation.

L'absence de définition de l'embryon : source de difficultés. La difficulté essentielle que soulève cette disposition réside pour l'essentiel dans l'absence de définition de l'embryon dans la directive, ni dans aucun autre texte. L'attribution d'un titre de propriété intellectuelle est donc subordonnée à la question fondamentale de savoir dans quelles situations il existe un embryon.

La CJUE a qualifié la notion d'embryon de notion autonome du droit de l'UE. Force est de constater que cette notion ne peut être qu'évolutive en raison des progrès scientifiques sur cette question cependant l'intervention de la Cour est essentielle afin d'éviter des divergences entre États. Progressivement la CJUE est venue restreindre la définition de l'embryon et par conséquent de l'exclusion de la brevetabilité.

L'arrêt Brüstle : une réduction du domaine de la brevetabilité. Dans un premier temps il convient de se référer à l'arrêt dit Brüstle de la CJUE en date du 18 octobre 2011⁶⁶. Dans cet arrêt la Cour s'est prononcée en faveur d'une exclusion large puisqu'elle considère que l'exclusion de la brevetabilité de l'embryon humain devait concerner tous les stades de la vie à partir de la fécondation de l'ovule et sans qu'aucun stade de développement ne soit exigé. Elle donne la définition suivante de l'embryon : l'embryon est constitué par « *tout ovule humain dès le stade de la fécondation, tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer* ».

De cette définition découle une vision assez large de l'exclusion puisqu'elle va étendre celle-ci à « *l'utilisation à des fins de recherche scientifique* » ce qui n'apparaît pas à la lecture du texte. La Cour considérait que « *seule l'utilisation à des fins thérapeutiques ou de diagnostic applicable à l'embryon humain et utile à celui-ci pouvant faire l'objet d'un brevet* ». Le raisonnement retenu par la Cour était de considérer que l'emploi d'embryon humain à des fins de recherche scientifique était indissociable de l'exploitation industrielle et commerciale : « *l'octroi d'un brevet implique (...) l'exploitation industrielle et commerciale de l'invention* ». La Cour

⁶⁶ CJUE, 18 octobre 2011, *aff. Brüstle*, C-34/10 – voir CHEMTOB CONCÉ Marie-Catherine « La non-brevetabilité des procédés de recherche destructifs d'embryons humains », Prop. ind., n°1, janvier 2012, comm. 2 ; GALOUX Jean-Christophe et GAUMONT-PRAT Hélène, « Droit et libertés corporels », *Recueil Dalloz*, 2017, p. 781.

procède donc à une « *assimilation entre la finalité scientifique et la finalité industrielle et commerciale des recherches* »⁶⁷.

A l'aune de ce qui vient d'être exposé, les seules hypothèses où l'embryon pourra faire l'objet d'une appropriation c'est lorsque l'invention a un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'applique à l'embryon humain lui-même ou lorsqu'elle lui est utile.

L'arrêt ISCO : un élargissement significatif du domaine de la brevetabilité. Il convient maintenant de s'intéresser à l'arrêt ISCO du 18 décembre 2014⁶⁸ qui est l'occasion pour la CJUE de redéfinir la notion d'embryon humain. Dans cet arrêt l'entreprise ISCO avait présenté des demandes d'enregistrement de brevets nationaux auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni. Ces demandes concernaient l'activation d'ovocytes par voie de parthénogenèse⁶⁹, elles ont été rejetées au motif qu'elles constituaient des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales qui étaient exclus de la brevetabilité. Un recours est effectué et la High Court of Justice introduit une demande de décision préjudicielle afin de savoir si la directive devait être interprétée en ce sens qu'un ovule humain non fécondé, qui par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer jusqu'à un certain stade constitue un embryon humain.

La CJUE définit alors comme un embryon tout organisme de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain. La Cour répond alors à la question soulevée et décide qu' « *un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer ne constitue pas un « embryon humain », au sens de cette disposition, si, à la lumière des connaissances actuelles de la science, il ne dispose pas, en tant que tel, de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier* ». Dès lors, un tel ovule n'est pas exclu du domaine de la brevetabilité et donc ses utilisations à des fins industrielles ou commerciales sont susceptibles d'être brevetées. Dans le même temps la Cour met fin à l'assimilation entre la recherche scientifique et la finalité industrielle ou commerciale.

⁶⁷ MENDOZA CAMINADE Alexandra, « L'embryon objet de recherches : regard sur les brevets », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2017, vol. 28, n°4, p. 85.

⁶⁸ CJUE, 18 décembre 2014, *aff. International Stem Cell Corporation contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, n° C-364/13 : JCP Ent. 2015, n° 17-18, 1209, note Alexandra MENDOZA-CAMINADE.

⁶⁹ Définition du Larousse en ligne (<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/parthénogenèse/58361>) : Reproduction sans intervention d'un mâle dans une espèce, caractérisée par l'existence de deux sexes.

Une définition équilibrée : vers une réification du vivant. En permettant la brevetabilité de ce type d'ovule la Cour rompt avec l'unité du statut juridique de la vie embryonnaire tel qu'il existait avec l'arrêt Brüstle. L'évolution de la définition de l'embryon permet de trouver un équilibre entre des intérêts antagonistes : les intérêts scientifiques d'un côté et de l'autre la protection des droits fondamentaux. La CJUE lève ainsi le frein que constituait la jurisprudence Brüstle pour l'industrie pharmaceutique concernant la recherche sur l'embryon humain. Il convient de constater que cette position traduit une certaine réification du vivant : « *l'embryon n'est protégé qu'au regard de sa potentialité d'être en devenir* »⁷⁰.

L'utilisation d'embryons humains en matière de recherche a pu soulever des difficultés, ces dernières ayant été évoquées il convient désormais de s'intéresser à celles découlant de l'exclusion de la séquence totale ou partielle d'un gène prise en tant que telle.

3. *La séquence totale ou partielle d'un gène prise en tant que telle*

L'exclusion française en contradiction avec la directive européenne. L'article L. 611-18 d) du CPI exclut de la brevetabilité les « *séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles* ». Cette définition semble correspondre à la structure d'un gène naturel. Cette exclusion ne semblait pas nécessaire puisque le droit de la propriété intellectuelle offrait déjà un fondement d'exclusion au titre de l'exclusion des innovations dépourvues d'application technique en ce qu'il s'agit tout simplement d'une découverte.

Cette disposition est en totale contradiction avec l'article 5.2 de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998. Ce dernier permet en effet la brevetabilité des séquences totales ou partielles de gènes humains dès lors qu'elles sont isolées du corps humain ou obtenues par un procédé technique.

Cette opposition de la loi française par rapport à la directive est source de difficultés puisque la primauté du texte communautaire sur la loi française rend la disposition du CPI tout simplement inapplicable.

L'affaire Myriad aux États-Unis. L'affaire Myriad est tout à fait intéressante en matière de gènes pour comprendre l'appréhension de la question par le droit américain notamment « *en raison de l'intérêt médical considérable de ce diagnostic* »⁷¹. Il convient au préalable de préciser que la brevetabilité des gènes humains était admise depuis longtemps, la brevetabilité de la matière

⁷⁰ MENDOZA CAMINADE Alexandra, « L'embryon objet de recherches : regard sur les brevets », op. cit.

⁷¹ GALLOUX Jean-Christophe, « La Cour suprême des États-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *Recueil Dalloz*, 2013, p. 1888.

vivante avait notamment été admise dans l'arrêt dit *Diamond V. Chakrabarty*. L'affaire *Myriad* intéresse deux séquences génétiques : BRCA-1 et BRCA-2, la présence de mutations dans l'un ou l'autre de ces gènes augmente le risque de cancer du sein et de l'ovaire. *Myriad Genetics Inc.* a été la première société à séquencer ces gènes et à obtenir des brevets aux États-Unis et dans d'autres pays.

Dans cette décision⁷², la Cour Suprême des États-Unis a considéré que l'ADN revendiqué par les brevets de la société est identique à celui trouvé dans la nature, l'information génétique qu'il contient n'ayant subi aucun changement. Dès lors il s'agit d'un produit de la nature qui est exclu du domaine de la brevetabilité⁷³ et donc les revendications de ces brevets sont nulles. La portée de l'exclusion est seulement limitée aux revendications de produit et ne concerne pas les inventions dites de procédé ou d'utilisation. La solution est fondée sur le concept même d'invention : ne peut être breveté un gène en tant que tel simplement s'il a été isolé.

Cette décision permet de lever les entraves que constituaient les brevets de la société *Myriad Genetics*, cela permet d'éviter d'entraver l'innovation. La décision est d'une importance capitale pour la recherche médicale. Faire tomber le monopole de la société permet également à d'autres sociétés de proposer des tests à des tarifs moins onéreux et donc de rétablir une certaine équité dans l'accès aux soins⁷⁴.

Les législations françaises et européennes au regard de la décision Myriad. Force est de constater que la position de la Cour Suprême est proche de celle du législateur français. La solution européenne à travers la directive du 6 juillet 1998 est toute autre, d'ailleurs les brevets *Myriad* ont été soit validés par l'OEB soit révoqués par suite d'actions en opposition. Ces dernières étaient surtout fondées sur les prétentions monopolistiques de la société américaine.

Il convient de préciser que certaines des révocations ont été annulées en appel en contrepartie d'une réduction de la portée des revendications initiales de la société : le brevet qui a été reconnu en appel par l'OEB ne porte plus que sur la moitié des mutations génétiques prédisposant aux cancers du sein et de l'ovaire par rapport au brevet accordé en 2001. L'OEB a précisé qu'après sa décision ce brevet ne pouvait plus être contesté au niveau européen. Le Professeur Dominique STOPPA-LYONNET, qui s'était opposée au monopole de la société

⁷² Supreme Court of The United States n°12-398 du 13/06/2013, décision disponible en ligne : <https://www.alain-bensoussan.com/wp-content/uploads/23708870.pdf> - Commentaire par MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « Recherche fondamentale et appropriation du savoir : le refus par la Cour suprême américaine de breveter l'ADN humain », *La semaine Juridique Entreprise et Affaires*, n°36, 5 septembre 2013, 1486.

⁷³ U.S.C., art. 35, § 101.

⁷⁴ MENDOZA-CAMINADE Alexandra « Recherche fondamentale et appropriation du savoir : le refus de la Cour suprême américaine de breveter l'ADN humain », *ibid.*

Myriad Genetics, indique d'ailleurs dans le journal Le Monde que « *la problématique reste entière. Et contrairement à ce que nous espérions, l'OEB ne nous permet pas de poursuivre notre action à un échelon supérieur* »⁷⁵.

Force est de constater que les exclusions tenant à l'Homme soulèvent de nombreuses difficultés et des enjeux importants pour l'industrie pharmaceutique dans la protection de leur monopole, il semblerait que ce constat soit le même s'agissant des exclusions tenant à l'animal et au végétal.

III. L'animal et le végétal

Afin de présenter les exclusions tenant à l'animal et au végétal il convient d'énoncer les différentes exclusions ainsi que la logique particulière qui les guide (A). Le développement se poursuivra par une réflexion autour de l'animal transgénique en ce qu'il représente un enjeu important pour l'industrie pharmaceutique (B).

A. L'énoncé des exclusions et leur logique

Une logique des textes similaires. La structure des textes relatifs à l'animal et au végétal fera l'objet d'une présentation plus succincte dans la mesure où le CPI suit la même logique que celle retenue pour les exclusions concernant l'Homme⁷⁶. En effet, il énonce tout d'abord un principe d'exclusion des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps animal, puis il énonce ensuite une liste limitative des éléments exclus de la brevetabilité.

Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic. L'exclusion est prévue par l'article L. 611-16 du CPI, l'objectif est de garantir la liberté thérapeutique du vétérinaire afin qu'elle ne soit pas entravée par l'existence de brevets. Force est de constater que les règles précédemment énoncées pour l'Homme sont dans l'ensemble transposables.

⁷⁵ NAU Jean-Yves, « Myriad Genetics obtient gain de cause devant l'Office européen des brevets », Le Monde, 20 novembre 2008, disponible en ligne : https://www.lemonde.fr/planete/article/2008/11/20/myriad-genetics-obtient-gain-de-cause-devant-l-office-europeen-des-brevets_1120924_3244.html.

⁷⁶ BINCTIN Nicolas, *Droit de la propriété intellectuelle : droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit., p. 342.

Une liste limitative des exclusions. L'article L. 611-19 du CPI prévoit l'exclusion de diverses inventions du domaine de la brevetabilité par le biais d'une liste qui les énonce limitativement : les races animales ; les variétés végétales ; les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux ; les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent ; les procédés de modification de l'identité génétique des animaux.

Après ce rapide exposé des différentes exclusions énoncées par le CPI il conviendra de s'attarder plus précisément sur les enjeux pour l'industrie pharmaceutique autour de la question de l'animal transgénique.

B. L'animal transgénique un enjeu important pour l'industrie pharmaceutique

L'animal transgénique : l'oncosouris. Selon le dictionnaire Larousse, le terme transgénique⁷⁷ se dit d'un être vivant sur lequel on a réalisé une transgénose⁷⁸ c'est-à-dire une modification du génome par introduction d'un fragment d'ADN au stade d'ovule ou de jeune embryon, au cours d'une expérience. Les animaux transgéniques sont généralement « produits » à des fins de recherche médicale notamment.

L'affaire des souris de Harvard⁷⁹ ou oncosouris est révélatrice de l'enjeu que représentent les animaux transgéniques pour l'industrie pharmaceutique concernant la recherche de traitements, cette affaire permet également de constater les différentes approches étatiques. Il convient tout d'abord d'indiquer que l'oncosouris était une souris hautement prédisposée au développement de tumeurs cancéreuses. Cette souris était conçue dans l'objectif de favoriser l'avancement de la recherche sur le cancer, l'université d'Harvard souhaita faire breveter cette invention dans différents pays. La question de la brevetabilité de ces souris soulevait des questions fondamentales notamment des préoccupations d'ordre morale concernant la souffrance infligée à l'animal.

La position en droit américain. L'office des brevets des États-Unis, USPTO, a décidé⁸⁰ de reconnaître la brevetabilité de cette souris transgénique en conférant à l'université un brevet pour « un mammifère transgénique non humain dont les cellules germinales et les cellules somatiques

⁷⁷ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/transgenique/79131>

⁷⁸ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/transgenese/79132>

⁷⁹ https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/03/article_0006.html

⁸⁰ U.S.P.T.O., 12 avril 1988, *aff. de la souris oncogène Mc mouse* : GALLOCHAT Alain, « La brevetabilité du vivant : de la bactérie au génome humain », Mélanges Jean-Jacques BURST, Litec, 1997, p. 183 et s.

contiennent une séquence oncogène activée recombiner, introduite dans ledit mammifère ». Force est de constater que la décision de l'office américain exclut les humains de manière explicite.

La position en droit européen. L'OEB⁸¹ a quant à elle examinée l'affaire de l'oncosouris de manière beaucoup plus détaillée. Deux grandes lignes de force se dégagent de sa décision.

D'une part, l'Office a considéré que l'article 53.b) de la CBE qui exclut les brevets « *sur les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux* » ne faisait pas obstacle à la délivrance de brevets sur les animaux proprement dits : « *il ressort clairement du texte même de l'article 53 b) CBE que les termes « Tierarten » « animal varieties » et « races animales » ne visaient pas à couvrir les animaux en tant que tels* ».

D'autre part, l'Office, afin d'apprécier l'exception relative à l'ordre public et aux bonnes mœurs, a élaboré un critère que l'on peut qualifier d'utilité. En effet dans sa décision elle indique : « *il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent la souffrance endurée par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité* ». Il convient de constater que l'Office propose une analyse bénéfices / risques en faveur de l'humanité et au détriment de la souffrance animale et des préoccupations d'ordre moral.

Enseignements. A l'aune de cette affaire, il convient de constater que les animaux transgéniques soulèvent des questions bioéthiques mais également des enjeux économiques pour les laboratoires pharmaceutiques sans pour autant oublier l'intérêt pour la santé humaine dans l'élaboration de traitements. Cette affaire met également en exergue l'approche des différents pays quant à la brevetabilité de tels animaux et l'appréciation de la dimension éthique.

Ce premier chapitre a été l'occasion de s'intéresser au domaine de la brevetabilité en matière pharmaceutique, il conviendra dans un deuxième chapitre de s'intéresser aux conditions de fonds de l'obtention du brevet.

⁸¹ OEB, 7 novembre 2001, *aff. de la souris transgénique* : JO OEB 2003, n° 10, p. 473 ; *Prop. intell.* avr. 2004, n° 11, p. 654, obs. GALLOUX et OEB, 3 oct. 1990, déc. T 19/90, *aff. de la souris transgénique*, *President and Fellows of Harvard College* : PIOTRAUT Jean-Luc et DECHRISTÉ PIERRE-JEAN, *Jugements et arrêts fondamentaux de la propriété intellectuelle*, Tec & Doc, 2002, déc. 34, p. 86.

Chapitre 2 : Les conditions de fonds de l'obtention du brevet pharmaceutique

L'article L. 611-10 alinéa 1^{er} du CPI prévoit que « *sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle* ».

A l'aune de ce texte, trois conditions cumulatives sont énoncées, le caractère nouveau de l'invention (Section 1), la nécessaire activité inventive (Section 2), une invention susceptible d'application industrielle (Section 3).

Section 1 : Le caractère nouveau de l'invention

Le CPI impose comme condition d'obtention du brevet que l'invention soit nouvelle, il indique dans le même temps ce qu'il faut entendre par nouveauté : « *Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique* »⁸².

Il conviendra dans un premier temps de s'intéresser à l'appréciation de la nouveauté afin de cerner les enjeux autour de la notion (§1), dans un second temps il sera nécessaire de constater que le critère de nouveauté fait l'objet de débat en matière de brevet de posologie (§2).

§1 : L'appréciation de la nouveauté

L'appréciation de la nouveauté conduit à s'interroger d'une part sur la notion de nouveauté (I) et d'autre part sur les biobanques / biothèques et leurs conséquences sur la nouveauté (II).

I. La notion de nouveauté

Afin d'appréhender la notion de nouveauté, il conviendra tout d'abord de s'interroger sur ce qui constitue l'état de la technique (A), pour ensuite exposer les caractères de cette nouveauté (B).

A. L'état de la technique : à la recherche d'antériorités destructrices de nouveauté

Une approche différente du droit. En dehors du cadre juridique, la nouveauté s'entend de ce qui est nouveau ou encore de ce qui apparaît pour la première fois. Le droit des brevets propose

⁸² Code de la propriété intellectuelle, art. L. 611-11 alinéa 1er.

une approche différente en raisonnant par la négative : l'invention est nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. Afin d'apprécier la nouveauté, il conviendra donc de comparer l'invention que l'on souhaite breveter et l'état de la technique à la date de demande de brevet.

La composition de l'état de la technique. Le CPI, aux alinéas 2 et 3 et de l'article L. 6111-11, précise le contenu de l'état de la technique.

D'une part il comprend tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

D'autre part, il englobe le contenu des demandes de brevet français et européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à la date de dépôt de la demande de brevet et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure.

La recherche d'antériorité. Afin d'apprécier la nouveauté, le législateur, en intégrant cette notion d'état de la technique, invite à une comparaison entre la connaissance apportée par l'invention revendiquée et celle existante. Il invite ainsi à la recherche d'antériorités, c'est-à-dire d'une invention similaire réalisée antérieurement à l'invention que l'on souhaite protéger. L'existence d'une antériorité conduira à la destruction de la nouveauté et donc à l'impossibilité de protéger l'invention en cause.

Les critères de l'antériorité. La jurisprudence est venue préciser les critères que devait remplir l'antériorité afin que celle-ci conduise à une destruction de la nouveauté : elle doit être certaine, suffisante, de toutes pièces et publique⁸³. D'une part, le brevet étant un titre présumé valable, il ne peut être détruit que dans l'hypothèse d'une antériorité certaine quant à son existence, sa date⁸⁴ et son contenu⁸⁵. D'autre part, l'antériorité doit être suffisante, c'est-à-dire qu'elle doit permettre l'exécution de l'invention par un homme de l'art⁸⁶. De plus, elle doit être de « toutes pièces »⁸⁷, c'est-à-dire homogène, complète et totale. A propos de ce caractère homogène, il faut comprendre que l'on ne peut pas regrouper plusieurs antériorités pour les combiner, dès lors une

⁸³ Cass. com., 12 mars 1996, n°94-15.283, *PIBD* 1996, III p. 273.

⁸⁴ Cass. com., 20 février 2007 n°05-16.683, *Prop. intell.*, avril 2007, n°23, p. 231, obs. GALLOUX.

⁸⁵ Cass. com., 12 mars 1996, *ibid.*

⁸⁶ Cass. com., 4 janvier 1994 n°91-20.644, *PIBD* 1994, III-195 ; *JCP E* 1995, I, 471, n°12, obs. BURST et MOUSSERON.

⁸⁷ Cass. com., 6 juin 2001, n°98-17.194, *PIBD* 2001, III-602 : *Prop. indus.* 2002, comm. 15, RAYNARD Jacques.

seule antériorité doit présenter l'ensemble des caractéristiques de l'invention revendiquée. Enfin, l'antériorité doit être publique c'est-à-dire que le public doit être en mesure de prendre connaissance de l'invention antérieure. La doctrine a considéré qu'il peut s'agir d'une seule personne à la double condition qu'elle ne soit tenue au secret et qu'elle soit en mesure de reproduire l'invention⁸⁸.

La recherche d'antériorité et la composition de l'état de la technique afin d'apprécier la nouveauté bien que nécessaire ne sont pas suffisantes, il convient maintenant de s'intéresser au caractère absolu de la nouveauté.

B. Le caractère absolu de la nouveauté

Une nouveauté absolue. Le législateur a retenu une définition particulièrement large de l'état de la technique, en effet il ne prévoit aucune restriction géographique, de mode de divulgation, de langue ou encore de date tant que la divulgation est antérieure. On parle à ce titre de nouveauté absolue.

Les conséquences du caractère absolu de la nouveauté. À partir de cette large définition, une double exigence s'impose afin de remplir la condition de nouveauté. La nouveauté doit être absolue dans le temps et dans l'espace.

Concernant la nouveauté dans le temps, cela suppose que l'invention ne doit avoir jamais existé même à des périodes anciennes, ce qui rend impossible l'admission d'un brevet de résurrection. Loin de notre sujet mais à titre d'illustration, le tribunal de Rennes⁸⁹ a retenu l'antériorité d'une pièce d'armure d'un chevalier figurant sur un chapiteau roman afin de détruire la nouveauté d'un gantelet de fer qui avait vocation à protéger les mains des bouchers et charcutiers.

Concernant la nouveauté dans l'espace, il est impossible de faire breveter une invention qui existe ailleurs, c'est la raison pour laquelle on n'admet pas le brevet d'importation qui vise à rapporter d'ailleurs des techniques que l'on ne connaît pas ici. Le lieu de divulgation est indifférent.

⁸⁸ TGI Paris, 13 mars 1998, *RDPI* 1998 n°85, p. 29.

⁸⁹ TGI Rennes, 25 novembre 1991, *PIBD* 1992. III. 457, n°528.

La question de l'appréciation de la nouveauté est une question traditionnelle du droit des brevets, cependant les biobanques sont l'occasion de redécouvrir cette notion afin de se questionner sur la possibilité qu'elles soient sources de destruction de la nouveauté.

II. Les biobanques / biothèques destructrices de nouveauté ?

La notion de biobanques. L'industrie pharmaceutique n'échappe guère à cette problématique de la destruction de nouveauté. A cet égard, il convient de mentionner l'existence de « biothèques » également appelées « biobanques ». Il s'agit de bases de données établies dans le but de collecter des informations génétiques. Plusieurs types de biobanques peuvent exister⁹⁰, on distingue d'un côté les bases de données qui contiennent des combinaisons d'informations qui sont donc intangibles et d'un autre côté les bases de données de tissus humains tangibles. Ainsi certaines classifications mettent l'accent sur la collecte et le stockage des tissus humains tandis que d'autres mettent l'accent sur les gènes et les informations cliniques.

Les enjeux des biobanques pour l'industrie pharmaceutique. Les biobanques présentent un intérêt majeur pour l'industrie pharmaceutique par le biais de la recherche. En effet, ces bases de données sont utiles afin d'étudier la corrélation entre gènes et maladies, mais également pour trouver des solutions en matière de traitement des maladies notamment par le biais de la connaissance des populations. Certains auteurs⁹¹ considèrent même que ces biobanques constitueront la matière première pour une application en matière de recherche médicale.

Ces biobanques soulèvent également des questions éthiques⁹² qu'il convient de ne pas occulter. Il semble difficile d'anticiper l'exploitation qui sera faite de ces outils qui pourraient être des outils de pouvoir. Elles ont déjà pris une valeur intellectuelle très importante qui peut être à l'origine d'une valeur financière, ce qui peut susciter des inquiétudes parmi le public.

L'exposé de la difficulté présentée par les biobanques en matière de brevet. Comme indiqué précédemment, les laboratoires pharmaceutiques n'échappent pas à cette problématique de la destruction de nouveauté. En effet ces biobanques sont accessibles aux chercheurs dès lors

⁹⁰ CHIEN TE Fan, CHUNYAN Wu, ZHIYUAN Shi, « The impact of development of population-bases study in the biomedical field on laws and regulations : a cross-strait experience on biobank development », *Journal international de bioéthique*, 2012, vol. 23, n° 2, p. 141-163.

⁹¹ Ibid.

⁹² Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associés : « biobanques », « biothèques » », avis n° 77, *Journal international de bioéthique*, 2005, vol. 16, n° 3-4, pages 141 à 151.

nous sommes là en présence d'une divulgation au public d'éventuelles inventions qui pourraient faire l'objet d'un brevet. N'y aurait-il pas là une destruction de la nouveauté ? Il convient de préciser qu'il semblerait que ce simple dépôt au sein d'une biobanque ne puisse faire obstacle à la nouveauté, en effet les autres critères nécessaires à l'antériorité, exposés précédemment, ne sont pas remplis.

Il convient tout de même de mentionner la décision de l'OEB en date du 12 juillet 2012⁹³, qui est l'occasion d'indiquer que le dépôt des inventions biotechnologiques dans une banque de données constitue une antériorité seulement si la matière déposée est caractérisée, autrement dit clairement identifiée, rendant donc possible la comparaison.

Afin d'appréhender au mieux le caractère nouveau de l'invention, il était nécessaire de faire un détour par l'appréciation de la nouveauté au travers de la notion même et également des nouvelles questions que le secteur des biotechnologies soulève. Il est maintenant important de s'attarder sur la controverse autour du brevet de posologie.

§2 : La controverse autour du brevet de posologie

Des difficultés persistantes autour du brevet de posologie. Alors que le brevet pour une seconde application thérapeutique d'un médicament a été progressivement accepté et ne fait plus l'objet de débats, comme nous l'avons vu précédemment, les débats autour du brevet de posologie restent quant à eux persistants. Le brevet de posologie s'entend « *des revendications portant sur des méthodes nouvelles d'administration d'un médicament connu en vue de soigner une affection connue* »⁹⁴.

Il conviendra de s'intéresser tout d'abord à la position au niveau européen concernant le brevet de posologie (I) et ensuite s'intéresser à la position française (II).

I. La position au niveau européen

État de la technique et posologie. En matière pharmaceutique, afin de faire état de la consistance de l'état de la technique, il convient de se référer à la décision de la grande chambre de recours de l'OEB en date du 19 février 2010⁹⁵. Cette dernière a retenu, au cours de cette

⁹³ OEB, 12 juillet 2012, *aff. Bristol-Myers Squibb Company c/ Biogen Idec MA In.*, T 0107/09 : *Prop. ind.*, n° 6, 2013, comm. n° 39 par VIGAND.

⁹⁴ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit. p. 238.

⁹⁵ OEB, 19 févr. 2010, *aff. G 2/08, Abbot Respiratory LLC* : JOOEB 10/2010, p. 456 - voir *Prop. indus.* n° 6, juin 2010, comm. 36 par Commentaire par CASALONGA Axel et DOSSMANN Gérard « Vers un brevet de posologie ? ».

décision, que même si l'utilisation d'un médicament est déjà connue pour traiter une maladie, il reste possible de délivrer un brevet sur ce médicament pour une utilisation « *dans un traitement thérapeutique différent de la maladie* » ainsi que lorsque « *l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique est une posologie* ».

En l'espèce, le breveté démontrait que l'administration du médicament connu, une fois par jour et avant le coucher permettait d'éviter des effets secondaires sur le foie, ce qui permettait donc d'apporter à l'invention de la nouveauté.

Les enseignements de cette décision. Cette décision est l'occasion pour l'Office de rappeler d'une part la brevetabilité de la nouvelle application thérapeutique mais marque également, sans équivoque, la reconnaissance du brevet de posologie. Cette décision a fait l'objet de vives critiques concernant la liberté thérapeutique du médecin⁹⁶, cependant nous ne développerons pas ces questions ici puisqu'elles relèvent d'avantage du droit médical.

Force est de constater qu'à partir de cette décision, une modification de posologie d'un traitement thérapeutique donné suffira à constituer la nouveauté d'une revendication de médicament même si le produit ou la composition avait déjà été utilisé pour traiter la maladie.

Cette reconnaissance du brevet de posologie par l'OEB n'a pas été suivie par les juridictions nationales et notamment les juridictions françaises ; c'est ce qu'il conviendra d'étudier.

II. La division des juridictions françaises à travers l'affaire Merck

La situation et la position du TGI de Paris. Les juridictions françaises n'ont pas suivi la décision de l'OEB qui vient d'être exposée, c'est ce que démontre la décision du TGI de Paris en date du 28 septembre 2010⁹⁷. Ce brevet concernait le traitement de la chute des cheveux grâce au finasteride, produit connu depuis longtemps pour ses effets positifs sur les désordres liés aux états hyper-androgéniques. La société Merck, titulaire du brevet, invoquait que l'invention en cause permettait de résoudre le problème en administrant la posologie la plus faible possible d'un composé pharmaceutique à un patient et de conserver encore l'efficacité thérapeutique.

⁹⁶ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit., p. 239-240

⁹⁷ TGI Paris, 28 septembre 2010, n°07-16296, Sté Actavis Groupe c/ Sté Merck : CLAVIER Jean-Pierre, « Une posologie peut-elle être qualifiée d'application thérapeutique brevetable ? », *LEPI*, avril 2011, n° EDPI-211058-21104, p. 3.

Deux laboratoires concurrents mettent alors en avant notamment le défaut de nouveauté. Afin d'échapper à la nullité du brevet, la Société Merck s'appuie alors sur la décision de l'OEB du 19 février 2010 qui vient d'être exposée reconnaissant le brevet de posologie.

Le TGI de Paris, en opposition avec la décision de l'OEB retient à cette occasion qu'une « *posologie spécifique pour le traitement d'une maladie n'est ni une première ni une seconde application thérapeutique, mais bien une simple indication de la fourchette dans laquelle cette substance est efficace* ». Le tribunal conclut donc qu'il s'agit d'une méthode thérapeutique non brevetable.

La substitution de motifs en appel. La décision du TGI de Paris a fait l'objet d'un appel devant la CA de Paris qui a rendu une décision contraire à celle de première instance⁹⁸. La cour d'appel de Paris a réformé par substitution de motifs la décision du tribunal considérant que si, par principe, une nouvelle application thérapeutique pouvait être caractérisée par une posologie, les revendications litigieuses étaient nulles en l'espèce pour défaut de nouveauté.

Les arguments de la Cour sont les suivants : « *ce brevet n'indique pas que les doses retenues permettraient d'obtenir un résultat différent du résultat obtenu par des doses différentes préconisées par le brevet antérieur* », « *il n'est pas plus démontré que le dosage revendiqué dans le brevet Merck conduit à de possibles effets secondaires différents de ceux résultant des dosages de l'antériorité* ». La Cour considère donc que la revendication ne comprenait pas d'effet technique distinct de celui enseigné dans la revendication antérieure.

Cet arrêt permet de comprendre que lorsqu'une caractéristique de posologie sous-tend un effet technique, elle peut faire l'objet d'une revendication brevetable. Mais cette dernière, au même titre que tout autre revendication d'utilisation thérapeutique, devra ensuite faire l'objet d'une analyse afin de constater si cette caractéristique de posologie est nouvelle et inventive au vu de l'état de la technique. Le Professeur Jean-Christophe GALLOUX dans le commentaire de cette décision met tout de même en exergue le fait que le seul motif de la Cour est son accord avec la décision de l'OEB : « *Il est assez étrange qu'une décision française soit fondée sur un précédent, au surplus émanant d'une instance de l'OEB : il ne s'agit pourtant que d'une interprétation, certes éminente, donnée par l'Office lui-même en sa qualité d'office dont la fonction exclusive est de délivrer des brevets* »⁹⁹.

⁹⁸ CA Paris, 30 janvier 2015, n° 10/19659 : PIBD 2015, n° 1025, III, p. 265 ; *R.T.D.com.* 2015, p. 93, note GALLOUX Jean-Christophe.

⁹⁹ *Ibid.*

La position de la Cour de cassation. Un pourvoi en cassation a été formé contre la décision de la CA de Paris, la Cour de cassation a rendu son étonnante décision le 6 décembre 2017¹⁰⁰. Elle n'a pas tranché le débat autour du brevet de posologie mais elle s'est placée sur le terrain de l'insuffisance de description. Elle s'est « contentée » d'indiquer que lorsqu'une revendication de brevet porte sur une application thérapeutique ultérieure, afin de répondre aux exigences de suffisance de description il n'est, certes, pas nécessaire de démontrer cliniquement ledit effet, il convient tout de même de rendre plausible cette application pour l'homme du métier. Le débat autour du brevet de posologie semble donc rester entier en France.

Au titre des conditions de fonds de la brevetabilité, il était nécessaire de d'abord présenter le critère de la nouveauté avec tous les enjeux qui existent actuellement en matière de biotechnologie, il faut maintenant s'intéresser à la condition de l'activité inventive.

Section 2 : La nécessaire activité inventive

L'activité inventive est la seconde condition d'obtention du brevet pour une invention, l'article L. 611-14 du CPI précise cette condition en indiquant : « *une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique* ».

Afin de présenter l'appréciation de l'activité inventive, il convient d'une part de présenter les notions cadres de l'activité inventive (§1) et d'autre part de s'intéresser aux méthodes d'appréciation de l'activité inventive (§2).

§1 : Les notions cadres de l'activité inventive

L'article L. 611-14 du CPI précédemment énoncé posant les critères de l'activité inventive s'articule autour de deux notions cadres : l'état de la technique en matière d'inventivité (I) et l'homme du métier (II).

¹⁰⁰ Cass. com., 6 décembre 2017, n° 15-19.726, FS-P+B+R+I : *JurisData* n° 2017-024784 ; *Prop. indus.* 2018, comm. 8, note PY Emmanuel ; *Lexbase Hebdo* édition affaires n° 536, 4 janv. 2018, note LE GOFFIC Caroline.

I. L'état de la technique en matière d'inventivité

La notion. Au travers de la condition d'activité inventive, on cherche à apprécier la plus-value de l'invention par rapport à l'état de la technique¹⁰¹, on répond finalement à la question de savoir si cette chose nouvelle mérite d'être brevetée. Il convient, afin d'apprécier l'activité inventive, de comparer les éléments caractéristiques de l'invention à l'état de la technique.

Les différences avec l'état de la technique de la nouveauté. Il convient ici d'indiquer au préalable que l'état de la technique en matière d'activité inventive ne doit pas être confondu avec l'état de la technique évoqué précédemment en matière de nouveauté.

Tout d'abord, l'état de la technique est composé « *de tout ce qui a été rendu accessible au public avant le dépôt de la demande de brevet ou celle de priorité, tout ce qui a été publié avant la date de dépôt de la demande ou de la priorité quelle qu'en soit la forme, en un lieu et un temps quelconque et par une personne quelconque* »¹⁰². Cependant à la différence de l'état de la technique en matière de nouveauté, le CPI en matière d'activité inventive exclut¹⁰³ du domaine technique l'ensemble des demandes de brevets non publiées à la date de dépôt de la demande de brevet. Ainsi défini, force est de constater que la composition de l'état de la technique en matière d'activité inventive est considérablement réduite.

Ensuite, une autre différence existe, elle concerne l'analyse de cet état de la technique. En effet alors qu'en matière de nouveauté il est exigé une antériorité de toute pièce, en matière d'inventivité il est possible de combiner des documents antérieurs c'est donc l'ensemble de l'état de la technique qui fait office de référence¹⁰⁴.

Après l'étude de l'état de la technique en matière d'inventivité, il faut procéder à l'analyse du standard juridique de l'homme du métier qui est la seconde notion cadre permettant d'appréhender l'inventivité.

II. L'homme du métier

Le recours au standard juridique. Afin d'apprécier l'activité inventive, le législateur a fait

¹⁰¹ MOUSSERON Jean-Marc, « L'activité inventive en droit européen des brevets selon le point de vue français », colloque CEIPI, Litec, 1975, p. 45. ; BEIER Friedric-Karl, « L'évolution historique du concept d'inventivité », *RDPI* 1986, n°4, p. 3.

¹⁰² AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit, p. 244.

¹⁰³ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 611-14 et L. 611-11.

¹⁰⁴ TGI Paris, 3ème ch., 28 février 2013, RG n° 11/06900.

le choix de recourir à un standard juridique depuis la loi de 1968¹⁰⁵ : celui de l'homme du métier auquel la jurisprudence avait eu recours en l'absence d'indication législative antérieurement.

Le recours à ce standard juridique est essentiel car il va servir de guide afin d'apprécier l'activité inventive. Ainsi il convient de trouver un juste équilibre dans les compétences que doit avoir l'homme du métier. En effet, l'activité inventive pourrait être appréciée trop strictement si l'homme du métier est un savant, en revanche s'il s'agit d'un novice elle serait appréciée de manière trop libérale.

Les caractéristiques de l'homme du métier. La jurisprudence a donc tendance à considérer que cet homme du métier n'est pas un spécialiste mais un technicien moyen. C'est ainsi que la Cour de cassation indique selon une formule classique que « *l'homme du métier est celui qui possède les connaissances normales de la technique en cause et est capable, à l'aide de ses seules connaissances professionnelles, de concevoir la solution du problème que propose de résoudre l'invention* »¹⁰⁶.

Il convient d'indiquer que dans certains domaines, qualifiés de complexe ou composite¹⁰⁷, l'OEB¹⁰⁸ ainsi que les juridictions françaises¹⁰⁹ permettent que l'homme du métier soit plural, elles le définissent alors comme « *un groupe de personnes, telle une équipe de recherche, ayant des compétences dans des domaines différents* ».

L'homme du métier doit disposer de connaissances dans son domaine technique et dans des domaines adjacents à celui-ci, il doit également disposer de connaissances générales qui ne sont pas liées à un domaine particulier.

L'homme du métier en matière pharmaceutique. Les juges de la Cour de cassation ont eu, à l'occasion d'un arrêt du 6 décembre 2017¹¹⁰, la possibilité de préciser la notion. Ainsi ils ont indiqué qu'en présence d'une revendication sur une application thérapeutique ultérieure, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, afin que l'homme du métier comprenne que les résultats reflètent cette application thérapeutique.

¹⁰⁵ Loi n°68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention.

¹⁰⁶ Cass. com., 13 décembre 2011, n°10-27.413.

¹⁰⁷ GALLOUX Jean-Christophe, « L'activité inventive en matière de brevets : l'équipe d'hommes du métier », *R.T.D.com.*, 2016.87.

¹⁰⁸ OEB, 15 février 2017, *aff. T-1540/14 : Prop. indus.* 2018, comm. 9, VIGAND Philippe.

¹⁰⁹ Cass. com., 17 octobre 1995, *PIBD* 1996. III. 34, n° 602.

¹¹⁰ Cass. com., 6 décembre 2017, n° 15-19.726, FS-P+B+R+I : *JurisData* n° 2017-024784 ; *Prop. indus.* 2018, comm. 8, note PY Emmanuel ; *Lexbase Hebdo édition affaires* n° 536, 4 janv. 2018, note LE GOFFIC Caroline.

Il est important de constater que les différentes notions cadres qui viennent d'être exposées sont le support de plusieurs méthodes qui tendent à apprécier l'inventivité d'une invention.

§2 : Les méthodes d'appréciation de l'inventivité

La comparaison des caractéristiques de l'invention avec l'état de la technique à la recherche de l'inventivité se fait par le biais de méthodes d'appréciation, d'une part les juges ont la possibilité de recourir à l'approche problèmes-solutions (I) et d'autre part ils ont la possibilité de recourir à la technique du faisceau d'indices (II).

I. L'approche problèmes-solutions

Une approche majoritaire non impérative. L'approche problèmes-solutions est utilisée de manière majoritaire dans la pratique de l'OEB, mais également par les juridictions françaises. Cette approche apparaît comme une méthode d'analyse naturelle pour évaluer l'inventivité et caractériser la non-évidence, elle procède en objectivant l'analyse.

Bien que le recours à cette analyse soit récurrent il convient de préciser que cette méthode n'est en aucun cas impérative, c'est ce qu'à indiquer l'OEB dans une décision du 14 octobre 1994¹¹¹. Cependant si le choix est fait de s'en écarter, l'OEB a indiqué qu'il convient « *de ne s'en écarter qu'à titre exceptionnel* »¹¹².

Les étapes de l'analyse problèmes-solutions. Cette méthode comprend trois étapes : déterminer l'état de la technique le plus proche, établir le problème technique objectif à résoudre et examiner si l'invention revendiquée aurait été évidente pour l'homme du métier à partir des deux premières étapes.

Concernant la première étape, l'état de la technique le plus proche peut se définir comme celui qui divulgue un objet présentant des caractéristiques semblables à celle de l'invention. La jurisprudence est venue préciser cette notion en indiquant « *qu'il doit correspondre à une utilisation semblable et appeler le moins de modifications structurelles et fonctionnelles pour parvenir à l'invention revendiquée* »¹¹³. Le choix de l'état de la technique doit s'effectuer dans un domaine identique à celui de l'invention ou dans un domaine proche¹¹⁴.

¹¹¹ OEB, 14 octobre 1994, *aff. Alliages d'aluminium*, T 465/92 : *JO OEB* 1996. 35 ; *PIBD* 1996. 612, III, 109.

¹¹² OEB, Directives d'examen partie G VII 5.

¹¹³ Paris, pôle 5, 2e ch., 13 janvier 2012, *PIBD* 2012. III. 335, n°962.

¹¹⁴ Cass. com., 15 novembre 1994, n°93-12.917, *PIBD* 1995, III-51.

La deuxième étape est constituée par la détermination du problème posé avant d'en évaluer la solution. Cette étape consiste à mettre en exergue les différences entre l'objet revendiqué et l'état de la technique le plus proche. Le problème technique ainsi formulé doit être objectif c'est-à-dire qu'il ne doit pas anticiper la solution apportée : « *le problème technique objectif doit être formulé de telle façon qu'il ne préjuge pas de la solution technique* »¹¹⁵.

La dernière étape parfois appelée approche could-would consiste à savoir si l'homme du métier aurait agi de façon identique afin de résoudre le problème technique objectif¹¹⁶. Cette étape ne consiste en aucun à savoir si l'homme du métier aurait pu lui-même créer l'invention en cause.

À côté de la méthode problèmes-solutions, il convient de présenter une seconde méthode qui tend à apprécier l'inventivité : il s'agit du recours au faisceau d'indices.

II. Le recours au faisceau d'indices

La preuve d'un fait juridique. Recourir au faisceau d'indices afin d'apporter la preuve de l'activité inventive semble assez logique dans la mesure où il s'agit de rapporter la preuve d'un fait juridique. Ces indices peuvent être assez variés, à la fois positifs ou négatifs, les exemples qui seront cités ci-dessous ne constituent en aucun cas une liste exhaustive.

Les indices positifs sont ceux qui sont cités afin de garantir l'existence d'une activité inventive. A titre d'exemples, il est possible de citer : les difficultés vaincues¹¹⁷, le nombre important d'antériorités combinées et leur dispersion dans l'état de la technique¹¹⁸ et l'avantage économique¹¹⁹.

Les indices négatifs sont quant à eux destinés à prouver l'absence d'activité inventive ou tout du moins à atténuer les indices positifs. La jurisprudence a notamment retenu : l'invention résulte d'opérations d'exécution ou de calculs courants¹²⁰ ou encore les moyens d'invention sont équivalents à ceux qui existent dans l'état de la technique¹²¹.

¹¹⁵ OEB, Directives d'examen partie G VII 5.2.

¹¹⁶ OEB, 15 mai 1984, *aff. GRISEBACH*, T 109/82, *JO OEB* 1984. 473.

¹¹⁷ CA Paris, 29 mars 1984, *PIBD* 1984, III-165 ; *R.T.D.com.*, 1985, 750, obs. CHAVANNE Albert et AZÉMA Jacques.

¹¹⁸ Cass. Com., 18 octobre 1994, n°92-17.611, *PIBD* 1995, n°579, III p. 5.

¹¹⁹ TGI Paris, 10 octobre 1990, *PIBD* 1990. 481, III. 4111.

¹²⁰ TGI Aix-en-Provence, 17 septembre 1998, *PIBD* 1999. III. 27.

¹²¹ Cass. com., 3 mars 1978, *Ann. prop. indus.* 1978. 157.

L'utilisation des indices. Le recours à ces différents éléments peut se faire de manière indépendante mais également conjointement en cumulant ceux-ci. L'objectif était de mettre en exergue la non-évidence de l'invention pour l'homme du métier.

Après l'étude de l'activité inventive, enfin de terminer la présentation de l'ensemble des conditions de fonds de la brevetabilité il convient de s'intéresser à l'application industrielle de ladite invention.

Section 3 : Une invention susceptible d'application industrielle

Afin d'apprécier la condition d'application industrielle, il est nécessaire d'appréhender la notion mais également de constater qu'il s'agit d'une condition peu discriminante (§1). Cette condition d'application industrielle est fondamentale pour l'industrie pharmaceutique à travers les séquences génétiques dont la brevetabilité est subordonnée à la caractérisation de leur fonction (§2).

§1 : La notion d'application industrielle : une condition peu discriminante

La notion d'application industrielle. La troisième et dernière condition posée par l'article L. 611-10 est la nécessité d'une invention susceptible d'application industrielle. Le CPI précise cette condition et indique la chose suivante : « *Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture* ».

Le texte a évolué sous l'influence du droit international, à l'origine le texte exigeait un effet industriel afin de rendre brevetable l'invention, la simple application suffit aujourd'hui.

Une condition peu discriminante. À la lecture du texte et des décisions de jurisprudence, force est de constater que cette condition est la plus facile à remplir. En effet, le terme « industrie » est entendu de manière large et concerne « *toute activité physique à caractère technique* »¹²². Le texte offre une alternative : l'invention doit pouvoir être utilisée ou fabriquée dans l'industrie, si l'une de ces alternatives est remplie l'invention pourra être brevetée.

¹²² OEB, directives d'examen, partie G, III, 1.

De plus, il convient d'indiquer que la protection d'une invention n'a jamais été subordonnée à la réalisation d'un progrès technique ou à l'utilité de l'invention. Dès lors une invention qui constituerait une régression technique pourrait parfaitement être brevetée. Le résultat est également indifférent, à ce titre la Cour d'appel de Paris a considéré que la satisfaction de l'exigence d'application industrielle était sans lien avec la qualité du résultat de l'invention aussi imparfait soit-il¹²³.

Enfin il convient d'indiquer que l'invention n'a pas à présenter de caractère tangible pour revendiquer la protection du droit des brevets. L'OEB a indiqué à ce sujet qu'il ne s'agissait pas d'une condition de brevetabilité en droit européen des brevets concernant une invention portant sur un « *train d'impulsions élémentaires de défibrillation* »¹²⁴. L'exclusion du caractère tangible en tant que condition de la brevetabilité se comprend en présence d'une invention incorporelle. Cette position s'oppose à celle des juges américains qui ont considéré au contraire qu'un signal ne constituait pas une entité physique et qu'il n'était donc pas qualifiable d'invention de produit¹²⁵.

Application industrielle et industrie pharmaceutique. A titre d'exemple, les juges de la Cour de cassation ont considéré qu'était d'application industrielle un plasmide exprimant l'hormone de croissance humaine, dont le mode de réalisation décrit dans le brevet permet d'exprimer une hormone biologiquement active et susceptible d'être fabriquée, et utilisée dans l'industrie¹²⁶.

Le caractère peu discriminant de la condition d'application industrielle ne doit pas laisser penser que cette condition est purement théorique et présente donc un intérêt relatif, il n'en est rien et c'est ce qu'il conviendra de voir en s'intéressant à la brevetabilité des séquences génétiques, qui par le biais de cette condition, nécessite la caractérisation de la fonction de celles-ci.

§2 : L'application industrielle des séquences génétiques subordonnée à la caractérisation de la fonction

La fin d'une pratique par la directive 98-44 du 6 juillet 1998. Une pratique s'était développée de revendiquer un brevet sur des gènes nus, c'est-à-dire demander la brevetabilité d'un

¹²³ CA Paris, 28 octobre 2005, n° 02/19411 : PIBD 2006, n° 821, III, p. 1.

¹²⁴ OEB, 11 février 2014, *aff. Schiller Medical*, T 533/09 ; DHENNE Matthieu, « Le caractère tangible n'est pas une condition de brevetabilité », *JCG* 2015, n° 20, p. 43.

¹²⁵ United States Court of Appeals, Federal Circuit, *In re Nuijten*, 500 F.3d 1346, 84 USPQ2d 1495 : Fed. Cir. 2007.

¹²⁶ Cass. Cam., 19 décembre 2000, n° 98-10.968 : PIBD 2001, III, 277.

gène dont on ne connaît pas la véritable fonction biologique et donc l'application industrielle. Cette pratique a par exemple été réalisée dans le cadre du programme « Génome humain »¹²⁷. L'un des responsables du programme de séquençage du génome humaine voulu déposer auprès du bureau américain des brevets deux demandes portant sur approximativement 2 500 gènes, l'office décida de rejeter la demande. Cette affaire aboutit à l'obligation inscrite dans la directive Biotech¹²⁸ de caractériser l'application industrielle de la séquence génétique lors de la demande de brevet (article 5, § 3 de la directive Biotech). La disposition communautaire a été transposée dans le CPI à l'article L. 611-18 : « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.* »

Cette obligation s'inscrit dans l'essor des biotechnologies et les investissements grandissants en la matière qui sont à l'origine d'une hausse considérable du nombre de demandes de brevets portant sur des inventions biotechnologiques. L'existence de la fonction de la séquence génétique en cause constitue, depuis l'introduction de cette directive, une condition de brevetabilité de l'invention, sans laquelle il ne peut y avoir d'application industrielle.

La caractérisation de la fonction. Au regard du texte, force est de constater que la séquence génétique ne sera brevetable qu'à la condition de caractériser une fonction spécifique. Dès lors une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne peut constituer une invention brevetable en ce qu'elle ne contient aucun enseignement technique. Ainsi « *lorsqu'une séquence d'ADN est identifiée et isolée grâce à un procédé technique mais que sa fonction est inconnue et qu'aucune utilisation de cette séquence n'est proposée, l'invention portant sur cette séquence ne peut être considérée comme susceptible d'application industrielle* »¹²⁹.

En revanche, l'OEB dans l'affaire Zymogenetics¹³⁰ a considéré qu'un produit clairement décrit et qui était plausiblement utilisable, par exemple pour soigner une maladie rare ou orpheline, pouvait être considéré comme présentant des avantages concrets immédiats, même en l'absence de profit économique particulier. L'application industrielle étant ainsi caractérisée, l'invention pouvait être brevetable.

¹²⁷ DARDEL Frédéric et LEBLOND Renaud, *Main basse sur le génome*, éd. Anne Carrière, 2008.

¹²⁸ Dir. 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juill. 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213, p. 13

¹²⁹ BORGES Rose-Marie, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44 », *Revue trimestrielle de droit européen*, n° 4, 2011, p. 749.

¹³⁰ OEB, 7 juill. 2006, *aff. Zymogenetics*, T-898/05, point 8, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/050898e1.pdf.

La nécessaire précision dans la caractérisation de la fonction. L'OEB en 2001¹³¹ est venu préciser cette caractérisation de la fonction en faveur d'une position plutôt exigeante quant à la présentation de cette fonction. L'absence d'apparition claire de l'application industrielle dans la demande de brevet pour la séquence d'ADN codant la protéine 7TMV28 a conduit au refus de la protection. L'OEB a indiqué que « *les utilisations potentielles divulguées dans la demande se basent sur des hypothèses, c'est-à-dire qu'elles ne sont ni spécifiques, ni concrètes, ni crédibles, de sorte qu'elles ne peuvent pas en tant que telles être considérées comme des applications industrielles* ».

Cette position de l'OEB se justifie par le fait que l'étendu du brevet trouve sa justification dans la contribution que peut apporter l'invention à l'état de la technique. En l'absence de description suffisante de la fonction dans la demande de brevet, l'invention n'apporterait rien à l'état de la technique puisque l'homme du métier ne serait pas en mesure d'exécuter l'invention.

Conclusion Titre I

L'analyse du domaine de la brevetabilité ainsi que des conditions de fonds de la brevetabilité sont intéressantes et révélatrices d'un mouvement d'extension des possibilités d'obtenir une protection. En effet, force est de constater que de plus en plus d'inventions peuvent être brevetées, on peut même en venir à se poser la question de savoir ce qui ne peut l'être ? Les limites à la brevetabilité apparaissent lors de la présentation de certains garde-fous qui tendent à encadrer les éventuelles dérives de l'industrie pharmaceutique : bonnes mœurs, ordre public, dignité humaine, etc. Cependant ces garde-fous semblent difficiles à mettre en œuvre tant ces notions sont évolutives et difficilement palpables.

Au regard de ces développements, il semblerait que les considérations éthiques cèdent devant les enjeux liés à la brevetabilité pour l'industrie pharmaceutique. En effet, l'ensemble des acteurs (juges, offices, législateurs) semblent adopter des décisions qui tendent à garantir un retour sur un investissement aux industries pharmaceutiques qui ont beaucoup investies dans la recherche afin de continuer à stimuler l'innovation.

¹³¹ OEB, 20 juin 2001, *aff. Nouveau récepteur à sept segments transmembranaires V28*, JO OEB juin 2002, p. 293.

TITRE II : L'OBTENTION DU BREVET PHARMACEUTIQUE

L'obtention du brevet pharmaceutique est identique à celle de tout brevet cependant force sera de constater que l'industrie pharmaceutique sait jouer des règles du droit de la propriété intellectuelle afin d'étendre la protection du titre. Il sera également important de constater que les prérogatives du breveté d'une invention pharmaceutique offrent à celui-ci des avantages particuliers.

S'intéresser à l'obtention du brevet pharmaceutique conduit tout d'abord à présenter la demande et la procédure de délivrance d'une telle protection (Chapitre 1) pour ensuite présenter l'étendue des droits obtenus (Chapitre 2).

Chapitre 1 : La demande et la procédure de délivrance du brevet pharmaceutique

L'obtention du brevet pharmaceutique est subordonnée à la formulation d'une demande de brevet (Section 1), laquelle est suivie par une procédure de délivrance du titre (Section 2).

Section 1 : La demande de brevet

Afin de présenter ce que constitue la demande du brevet, il convient de s'intéresser de manière succincte à la saisine de l'office (§1) puis de s'intéresser au contenu de la demande (§2).

§1 : La saisine de l'office

Les formes de la saisine et la date de dépôt des pièces. La saisine de l'office afin d'obtenir le brevet se fait par le dépôt des pièces nécessaires, lequel peut prendre différentes formes : dépôt physique à l'office, sous pli postal recommandé avec demande d'avis de réception, ou par message utilisant tout mode de télétransmission¹³².

Il convient de préciser que c'est la date de réception des documents par l'office qui constitue la date de remise des pièces. Cette date représente un enjeu fondamental car c'est au jour

¹³² Code de la propriété intellectuelle, art. L. 612-1 et R. 612-1.

de celle-ci que commence à courir la protection et non à celle de la délivrance du titre, c'est ce qu'indique l'article L. 613-1 du CPI.

Les auteurs de la saisine. Le dépôt de la demande peut être effectué personnellement par le demandeur ou bien par son mandataire ayant son domicile, son siège ou un établissement dans un État membre de la Communauté européenne ou dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen¹³³.

Le CPI indique par la suite que : « *Sous réserve des exceptions prévues aux articles L. 422-4 et L. 422-5, le mandataire, constitué pour le dépôt et pour l'accomplissement de tout acte subséquent relatif à la procédure de délivrance du brevet, à l'exception du simple paiement des redevances, doit avoir la qualité de conseil en propriété industrielle* » ou « *d'avocat* ». A défaut de la qualité de conseil en propriété industrielle ou d'avocat, le mandataire devra joindre un pouvoir visant tous les actes et toutes les notifications pour accomplir la procédure de délivrance.

Les moyens et les auteurs de la saisine ayant été présentés il faut maintenant s'intéresser au contenu de la demande de brevet.

§2 : Le contenu de la demande de brevet

Les documents nécessaires à la demande. Le CPI prévoit que la demande de brevet doit comporter l'identification du demandeur, une description et une ou plusieurs revendications¹³⁴. L'article R. 612-3 vient préciser la nature des documents nécessaires, un document principal une requête en délivrance du brevet (I) à laquelle est annexée des documents : une description de l'invention (II), accompagnée de dessins (III), une ou plusieurs revendications (IV) et enfin un abrégé du contenu technique de l'invention (V).

I. La requête en délivrance du brevet

Le contenu de la requête en délivrance. La requête en délivrance, signée, explicite la nature du titre de propriété intellectuelle demandé, le titre de l'invention faisant apparaître de manière claire et concise la désignation technique de l'invention et ne comportant aucune dénomination de fantaisie, la désignation de l'inventeur, les noms et prénoms du demandeur, sa nationalité, son domicile ou son siège social.

¹³³ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 612-2.

¹³⁴ Code de la propriété intellectuelle, *ibid.*

En présence d'un mandataire, la requête doit mentionner son nom et son adresse.

La forme pratique de la requête. En pratique la requête en délivrance prend la forme du formulaire cerfa n°11354*07 en deux pages « Brevet d'invention - Requête en délivrance » que le demandeur devra remplir.

Outre la requête en délivrance du brevet, il existe une étape phare et centrale en matière de contenu de la demande, il s'agit de la description de l'invention.

II. La description de l'invention

La fonction de la description. La description de l'invention est un élément essentiel puisqu'elle conduit à la divulgation au public des connaissances techniques que contient l'invention. La description sert désormais à interpréter les revendications¹³⁵.

Aussi la description a pour objectif de permettre d'apprécier le problème technique posé et la façon dont l'invention y répond en constituant le rapport de recherche.

Une description claire et complète. L'article L. 612-5 du CPI impose que l'invention soit exposée de manière suffisamment « *claire et complète* », les qualités de cette description devant permettre qu'un homme du métier puisse l'exécuter sans qu'il ait recours à des expérimentations lourdes.

Cette nécessité d'une description claire et complète se justifie par la fonction de la description qui tend à révéler les connaissances techniques au public. Cette divulgation n'aurait plus aucune utilité dans l'hypothèse où le déposant garderait, pour lui, des informations essentielles à la réalisation de l'invention. L'article R. 612-12 du CPI fixe de manière précise le contenu de la description. Le CPI prévoit également la sanction de la méconnaissance de cette règle : l'annulation du brevet en ce que le monopole ne se justifie plus en présence d'une divulgation insuffisante¹³⁶.

Les spécificités de la description en matière d'inventions biotechnologiques. Cette description claire et complète révèle ses limites en présence d'une matière biologique revendiquée

¹³⁵ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit. : à l'origine cette seconde utilité n'existait pas, à sa place la description servait à délimiter le monopole d'exploitation.

¹³⁶ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 613-25, b.

en tant que telle ou sur un procédé d'obtention ou d'utilisation de matière biologique. Dans cette situation il sera préalablement nécessaire d'identifier et de caractériser ladite matière.

En la matière, suite à la ratification par la France de la Convention de Budapest du 28 avril 1977¹³⁷, laquelle a introduit l'article L. 612-15 alinéa 2 qui a permis de développer la pratique du dépôt dans des collections de culture et du matériel biologique. Le dépôt d'un tel échantillon de matière biologique doit être fait dans une collection habilitée à recevoir ce type de dépôt, en France il s'agit de la collection nationale de micro-organisme gérée par l'Institut Pasteur.

Illustration d'une description claire et complète en matière pharmaceutique. Il convient maintenant de s'attarder sur la décision du TGI de Paris rendu le 6 octobre 2009¹³⁸. Cette décision est éclairante sur les spécificités liées à l'industrie pharmaceutique. En effet, le Tribunal a considéré que « *dans le domaine pharmaceutique, la suffisance de la description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs indications thérapeutiques* ». En l'espèce, la description ne divulguait aucuns résultats expérimentaux démontrant les effets allégués du principe actif.

On comprend alors que le Tribunal exige des résultats et ne se contente pas de simples spéculations. Le TGI de Paris s'inscrit donc dans la jurisprudence de la Cour de cassation qui va donc au-delà de l'exigence légale de décrire les possibilités réelles d'utilisation du médicament : elle ajoute « *l'exigence d'un résultat* »¹³⁹.

L'étude de la description de l'invention et ses spécificités en matière d'inventions biotechnologiques et pharmaceutiques doit laisser place à la présentation des dessins en matière de demande de brevet.

III. Les dessins

La notion de dessins. Les dessins en matière de brevet, correspondent à la représentation graphique de l'invention. Ces dessins se distinguent d'une part des formules mathématiques ou chimiques qui peuvent se trouver dans la description mais également des tableaux ou plans d'exécution de l'invention.

¹³⁷ Convention de Budapest du 18 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet, la ratification a été publiée par le décret n°80-954 du 25 novembre 1980, JO du 2 décembre 1980.

¹³⁸ TGI Paris, 6 octobre 2009, *PIBD* 2010 n° 914, III. p. 161.

¹³⁹ Cass. com. 16 juin 1992, n° 90-17.466 : *PIBD* 1992 n°531, III p. 543.

L'utilité et l'absence de caractère obligatoire. Les dessins ont pour objectif de servir à l'interprétation des revendications. Ils n'ont par principe pas de caractère obligatoire mais le deviennent lorsque la description ou les revendications s'y réfèrent.

Les dessins visant à aider pour l'interprétation des revendications, il convient de s'intéresser à ce que sont ces revendications et quelles sont les règles qui leur sont applicables.

IV. Les revendications

Le rôle essentiel de délimitation des revendications. Les revendications jouent un rôle essentiel en ce qu'elles permettent de délimiter le monopole d'exploitation du breveté, dit autrement elles permettent de définir l'objet de la protection demandée. Ainsi, au titre de ce rôle de délimitation, on considère que ce qui est décrit mais pas revendiqué n'a pas droit à la protection.

Les conditions de fonds et de forme des revendications. L'article L. 612-6 du CPI prévoit que les revendications en ce qu'elles définissent l'objet de la protection doivent être « *claires et concises* » et « *se fonder sur la description* ». Ainsi on ne peut revendiquer plus que ce que l'on a décrit, le support de la revendication est bien la description.

Le CPI énonce la manière dont doivent être rédigées les revendications¹⁴⁰. Il faut un préambule et une partie caractérisante, précédée d'une expression du type « *caractérisé par* ». Cette rédaction peut changer si la nature de l'invention le justifie.

Les différentes formes de revendications. Il convient d'indiquer qu'une demande de brevet peut comporter une ou plusieurs revendications. Lorsqu'elle contient plusieurs revendications on distingue les revendications « indépendantes » des « dépendantes ».

Les revendications indépendantes sont celles qui se rapportent à des objets distincts c'est-à-dire à des caractéristiques essentielles de l'invention distinctes. Les revendications dépendantes sont celles qui se rapportent à une revendication précédente et qui en contient toutes les caractéristiques.

En parallèle des revendications qui comme il vient d'être présenté peuvent prendre différentes formes et qui sont soumises à différentes conditions, il convient de mentionner la dernière étape du contenu de la demande que constitue l'abrégé technique.

¹⁴⁰ Code de la propriété intellectuelle, art. R. 612-17.

V. L'abrégé technique

La valeur de l'abrégé technique. L'article R. 612-20 du CPI prévoit que l'abrégé technique constitue un résumé des caractéristiques de l'invention à des fins d'information technique.

En aucun cas, cet abrégé n'a de valeur juridique et ne permettra donc pas d'apprécier l'étendue de la protection. Le contenu définitif de cet abrégé technique pourra être rédigé par l'office.

Afin d'obtenir le brevet pharmaceutique, il convient d'une part comme nous venons de le voir d'effectuer une demande de brevet qui passe par la saisine de l'office et l'établissement d'un certain nombre de documents, mais il est nécessaire de s'intéresser maintenant à la procédure de délivrance du brevet.

Section 2 : La procédure de délivrance du brevet

Afin de s'intéresser à la procédure de délivrance du brevet pharmaceutique, il semble nécessaire de présenter les différents contrôles qui peuvent être exercés sur l'invention brevetable (§1) mais il convient également de s'attarder sur l'utilisation parfois détournée des procédures par l'industrie pharmaceutique à travers « le jeu des procédures » (§2).

§1 : Les différents contrôles exercés sur l'invention brevetable

Le choix français. La France a décidé de subordonner la délivrance d'un brevet à un contrôle afin de rendre les titres plus solides, ce qui n'est pas le cas de tous les pays. Ainsi les Pays Bas ont fait le choix de supprimer tout examen technique, cela a conduit à la délivrance de brevet parfois contestable mais surtout à une entrave au développement de concurrents¹⁴¹, ceux-ci n'ayant pas toujours les moyens financiers pour entamer des actions en nullité.

Le CPI met tout d'abord en place un droit à connaître en premier de l'ensemble des inventions portées devant l'INPI au profit du ministère de la Défense (I), il conviendra ensuite de s'intéresser aux contrôles postérieurs (II).

¹⁴¹ BRINKHOF, « Wish list in the area of Patent Law », IIC (35), 4 juin 2004, p. 407.

I. L'examen préalable par les services de la Défense Nationale

L'intervention des services de la défense dans la délivrance du brevet. Lors de la procédure d'examen des demandes de brevet, il est prévu l'intervention prioritaire des délégués du ministre de la Défense Nationale pour connaître des inventions soumises à l'INPI avant que les services de l'office en prennent connaissance à leur tour¹⁴².

Les demandes de brevet doivent être présentées dans un délai de 15 jours selon l'article R. 612-26 du CPI et la prise de connaissance revêt un caractère confidentiel. Dès lors, les inventions ne peuvent être divulguées ou exploitées en l'absence d'autorisation du ministre de la Défense, laquelle peut être donnée à tout moment étant précisé qu'elle est acquise de manière tacite « *au terme d'un délai de cinq mois à compter du jour du dépôt de la demande* »¹⁴³.

La classification des inventions. Cet examen préalable par les services de la Défense Nationale conduira à des placements sous « *diffusion restreinte* », sous « *secret défense* » ou sous « *confidentialité défense* » selon la teneur et la portée de l'invention.

Dès lors, un certain nombre d'inventions qui peuvent éventuellement contribuer à des avancées scientifiques seront soustraites à l'état de la technique.

La justification de cet examen préalable. L'objectif de cet examen préalable permet aux services de la Défense Nationale de conserver la maîtrise de la publicité autour d'inventions sensibles ou éventuellement dangereuses pour la sécurité nationale.

Cet examen préalable semble nécessaire en matière d'inventions biotechnologiques et par rapport à l'industrie pharmaceutique. En effet l'avancée de la science et de la recherche peut conduire à des inventions qui, en présence d'un mauvais usage, pourraient être dévastatrices. Dès lors, le fait d'empêcher la divulgation de ces inventions présente un intérêt majeur et non contestable. D'autant qu'il convient de préciser qu'il existe des recours juridictionnels contre ces décisions.

Après avoir présentés les enjeux importants que représentent l'examen préalable par les services de la défense nationale il faut maintenant s'intéresser aux contrôles postérieurs à celui-ci.

¹⁴² Code de la propriété intellectuelle, art. L. 611-8.

¹⁴³ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 612-9 alinéa 3.

II. Les contrôles postérieurs de brevetabilité

Les contrôles postérieurs de brevetabilité se subdivisent en deux catégories, il s'agira d'une part de présenter le contrôle effectué par l'office (A) et d'autre part le contrôle dit judiciaire (B).

A. Le contrôle réalisé par l'office

Le contrôle par l'INPI. En France l'office compétent en matière de brevets est l'INPI (article R. 612-1 du CPI). L'office procède à un contrôle limité en deux phases : le contrôle de recevabilité et ensuite l'établissement d'un rapport de recherche.

Le contrôle de recevabilité. Le contrôle de recevabilité consiste en un contrôle de la régularité dite formelle. Il tend à vérifier le paiement des redevances, les conditions de représentation, le contenu de la requête et enfin la présentation de la requête.

L'établissement d'un rapport de recherche. Il conviendra que l'INPI vérifie le respect de la règle de l'unité de l'invention mais également l'office devra s'assurer que l'objet de la demande ne soit manifestement pas une invention ou que celui-ci ne soit pas manifestement non brevetable. Ce qui pourrait être le cas pour des inventions issues de l'industrie pharmaceutique lorsqu'elles ne répondent pas aux exigences d'ordre public, de bonnes mœurs ou de dignité de la personne humaine.

A cette fin est établi un rapport de recherche qui recense l'ensemble des éléments de l'état de la technique qui seront pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, notamment au regard de sa nouveauté et de son activité inventive. Son contenu ainsi que sa présentation sont prévus à l'article R. 612-57 du CPI.

Au titre des contrôles postérieurs, à côté du contrôle réalisé par l'office il convient de s'intéresser au contrôle judiciaire de l'invention brevetable ou brevetée.

B. Le contrôle judiciaire

La nullité du brevet. S'intéresser au contrôle judiciaire du brevet revient à s'intéresser aux situations dans lesquelles une personne va invoquer la nullité du titre. Les demandes sont normalement dirigées à l'encontre de brevet délivré mais la jurisprudence a admis dans le cadre

d'un brevet français que cette demande soit formulée contre une simple demande de titre¹⁴⁴. Cette dernière décision se justifie dans la mesure où le droit des brevets français considère que le droit naît à compter du dépôt de la demande¹⁴⁵.

La solution au niveau européen est différente, en effet l'action en nullité ne peut être lancée qu'après la délivrance du titre¹⁴⁶ et ce en raison des articles 64 et 67 de la CBE qui indique que seule la délivrance est constitutive de droit.

Les causes de nullité. Les causes de nullité d'un brevet français sont énoncées à l'article L. 613-25 du CPI. A ce titre la nullité de celui-ci pourra être prononcée lorsque l'invention ne répond pas aux conditions de brevetabilité, lorsque sa description est insuffisante, lorsqu'elle tend à une double brevetabilité, mais aussi lorsque les revendications ou les brevets divisionnaires ont été étendu au-delà de la demande initiale.

Concernant les causes de nullité d'un brevet européen désignant la France il convient de se référer à l'article L. 614-12 du CPI qui, par renvoi aux dispositions de l'article 139 paragraphe 1 de la CBE, réitère les trois causes précédemment citées et ajoute à celles-ci les causes suivantes : la protection conférée par le brevet européen a été étendue et le titulaire du brevet européen n'avait pas le droit de l'objet aux termes de l'article 60 paragraphe 1.

Les effets de l'annulation. Il convient d'indiquer succinctement que l'annulation du brevet conduit à l'anéantissement rétroactif du brevet, ce qui signifie que le brevet est considéré comme n'ayant jamais existé.

En matière de procédure d'obtention de brevet, après avoir exposé les différents contrôles réalisés sur l'invention brevetable, force est de constater que les laboratoires innovants savent faire usage des procédures afin d'entraver le développement du marché des médicaments génériques.

§2 : Le « jeu des procédures » par l'industrie pharmaceutique

Ce paragraphe aura vocation à s'intéresser à l'usage des procédures dans la lutte acharnée entre les laboratoires innovants et les laboratoires génériques. Cette étude se fondera sur le rapport

¹⁴⁴ TGI Paris, 5 octobre 2001, *RDPI* n°136, 2002 p. 24.

¹⁴⁵ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 613-1.

¹⁴⁶ MOUSSERON Jean-Marc, *Traité des brevets*, Lexis Nexis/Litec, n°1007, 1984, p. 969.

de la Commission Européenne concernant les pratiques des laboratoires pharmaceutiques¹⁴⁷.

Il conviendra de s'intéresser tout d'abord aux demandes divisionnaires qui constituent une source de blocage pour les laboratoires génériques (I) pour s'intéresser par la suite aux oppositions formées par ceux-ci qui tendent parfois à se retourner contre eux (II).

I. Les demandes divisionnaires : source de blocage pour les laboratoires pharmaceutiques

L'utilisation des demandes divisionnaires. Une demande divisionnaire est une demande de brevet prenant son origine dans une autre demande de brevet antérieure, la première s'appelant généralement demande fille et la seconde demande mère. La force de la demande divisionnaire réside dans l'indépendance de la demande fille vis à vis de la demande mère : c'est-à-dire que l'annulation du brevet n'affecte pas la validité des demandes divisionnaires.

C'est de ce constat que part la difficulté, en effet force est de constater que les laboratoires innovants déposent de manière récurrente des demandes divisionnaires concernant des brevets dit parents qui ont finalement été refusés ou annulés.

Les demandes divisionnaires sources d'insécurité juridique. Ces demandes divisionnaires sont sources d'une importante insécurité juridique dans la mesure où les laboratoires pharmaceutiques s'en servent pour rallonger la durée pendant laquelle les demandes sont analysées. Ainsi les laboratoires génériques peuvent se trouver retarder dans la mise en circulation de leurs génériques, ils sont parfois même conduits à renoncer¹⁴⁸.

Force est de constater que ces pratiques tendent à se développer : le nombre de demandes divisionnaires passant de 102 en 2000 à 470 en 2007. Cette pratique procède bien souvent de mauvaises intentions de la part des laboratoires innovants, mais il semble difficile de remédier à cette difficulté dans la mesure où les intentions du déposant ne sont pas prises en compte en matière de brevets.

¹⁴⁷ Commission Européenne, *Synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, sur Site officiel de la Commission Européenne : https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf (consulté le 9 juillet 2021).

¹⁴⁸ ARMENGAUD Jacques et BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, « Enquête sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques : les propos mesurés et constructifs de la Commission européenne » et « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », op.cit.

Les laboratoires innovants savent parfaitement se servir des procédures afin de tenter d'allonger leur monopole, au-delà de l'utilisation renforcée des demandes divisionnaires ils savent également retourner contre les laboratoires génériques les demandes d'oppositions que ceux-ci peuvent formuler.

II. Les oppositions formées par les laboratoires génériques : « l'arroseur arrosé »¹⁴⁹

Afin de présenter au mieux ce jeu de « l'arroseur arrosé » à travers les oppositions formées par les laboratoires génériques, il convient de constater l'allongement de ces procédures par les laboratoires innovants (A) et d'autre part il conviendra de s'interroger sur les armes de lutte contre cette pratique (B).

A. L'allongement des procédures d'oppositions par les laboratoires innovants

La procédure d'opposition. En matière de droit des brevets, l'opposition est une procédure propre à l'OEB. L'opposition formulée à l'encontre d'un brevet européen affecte celui-ci dans les États contractants dans lesquels il produit ses effets. L'opposition doit s'effectuer auprès de l'OEB en respectant un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets¹⁵⁰.

L'utilisation surprenante de la procédure par les laboratoires innovants. De prime abord, cette procédure semble jouer en défaveur des laboratoires innovants puisqu'elle vient contester la délivrance d'un brevet qu'ils détiennent, cependant ils savent s'en servir à des fins stratégiques.

En effet la procédure d'opposition conduit à une situation d'insécurité juridique puisque l'opposant, qui sera régulièrement un laboratoire générique, sera dans l'attente d'une décision définitive statuant sur l'opposition. Durant cette attente les laboratoires génériques sont dans l'impossibilité d'avancer. Force est de constater que les laboratoires innovants ont compris cette difficulté et s'efforcent de prolonger les procédures. Ces dernières, au moment du rapport, durée en moyenne presque 4 ans.

Des oppositions essentiellement tournées vers des brevets secondaires. Les demandes d'opposition en matière pharmaceutique concernent de manière quasiment exclusive des brevets secondaires, c'est ce qu'indique le point 693 du rapport. Un détail est très révélateur de l'intérêt

¹⁴⁹ Ibid.

¹⁵⁰ Convention sur le brevet européen, art. 90.

de ces procédures : dans près de 60% des cas, le brevet secondaire a été révoqué et dans plus de 15% des cas la portée du brevet a été réduite. Dès lors on constate que les laboratoires génériques obtiennent bien souvent gain de cause.

Il est nécessaire d'indiquer que ces brevets secondaires conduisent à des répercussions commerciales très importantes. Dès lors réfléchir à une accélération de la procédure d'opposition serait pertinent afin d'éviter d'allonger la période d'insécurité dans laquelle est plongée le laboratoire générique auteur de l'opposition.

L'allongement des procédures par les laboratoires innovants représentent des enjeux essentiels, cette pratique était source de blocage et d'insécurité il convient de s'interroger sur les moyens de lutte que le droit peut proposer afin de lutter contre cette pratique.

B. Les moyens de lutte contre cette pratique

Des propositions pertinentes en doctrine. Certains auteurs¹⁵¹ préconisent, au-delà du raccourcissement des délais d'opposition, de faciliter le recours au système des licences obligatoires pour défaut d'exploitation ainsi que de recourir à la notion de droit commun d'abus de droit.

L'abus de droit. « La difficulté de caractériser et de sanctionner l'abus dans l'obtention du brevet »¹⁵² soulève toutefois des interrogations quant au recours à la notion d'abus de droit. Ce dernier se traduit par une utilisation d'un mécanisme juridique dans un rôle et avec une finalité qui les détournent de sa fonction. Dès lors il convient de se demander ce qu'est la fonction de la protection de l'invention par le brevet ?

On peut considérer que la fonction assurée par le brevet d'invention consiste en une récompense visant à encourager la recherche en offrant aux inventeurs une protection temporaire en échange de la divulgation. Cependant cette vision ne semble pas permettre de caractériser l'abus de droit puisque bien que de faibles valeurs ces brevets secondaires intègrent et viennent enrichir l'état de la technique.

¹⁵¹ ARMENGAUD Jacques et BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, « Enquête sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques : les propos mesurés et constructifs de la Commission européenne », op. cit.

¹⁵² AZÉMA Jacques, « L'abus dans l'obtention du droit de brevet : « l'exemple des médicaments génériques » », *Prop. indus.*, n° 10, Octobre 2010, dossier 7.

On pourrait se tourner vers la fonction sociale du droit cependant force est de constater la difficulté à définir cette notion¹⁵³. Il semble donc difficile de constater un abus de droit dans l'utilisation répétée de ces brevets secondaires.

Les licences obligatoires pour défaut d'exploitation. « Si l'État consent à l'inventeur un droit exclusif d'exploitation de son invention, c'est à la condition que la société en tire profit »¹⁵⁴, afin de caractériser ce profit il convient que le breveté exploite l'invention. En l'absence d'exploitation, le CPI prévoit une sanction qui permet l'octroi d'une licence obligatoire à tout tiers qui en fait la demande.

L'attribution de cette licence obligatoire est conditionnée¹⁵⁵ à l'absence de commencement d'exploitation ou de préparatifs effectifs et sérieux d'exploitation de l'invention pendant un délai de 3 ans à compter de la date de délivrance du brevet ou de 4 ans à compter de la date de dépôt de la demande. L'attribution de cette licence est également possible si l'exploitation a été abonnée depuis plus de 3 ans. Le breveté peut cependant opposer une excuse légitime afin d'éviter la mise en place de cette licence obligatoire.

En présence d'une licence obligatoire, tous les actes postérieurs au jugement d'attribution de ladite licence échapperont ainsi à la qualification d'actes de contrefaçon. Cependant, il conviendrait de simplifier le régime de ces licences notamment en matière pharmaceutique puisque la durée d'inexploitation exigée peut se révéler relativement longue pour les laboratoires génériques. En l'état, cette licence ne semble être une arme suffisante afin de lutter contre cette accumulation par les laboratoires innovants.

L'étude de la demande et de la procédure de délivrance du brevet pharmaceutique étant effectuée il convient maintenant de s'intéresser aux prérogatives conférées par le brevet.

¹⁵³ GEIGER Christophe, *La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle* : Dalloz, 2010, p. 514.

¹⁵⁴ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit. p. 458.

¹⁵⁵ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 613-11.

Chapitre 2 : L'étendue des droits obtenus

L'étendue des droits obtenus constitue un enjeu essentiel pour l'industrie pharmaceutique puisque cela traduit l'étendue du monopole qui lui sera conféré. Il apparaît traditionnellement que le monopole du breveté est assez large mais il semblerait qu'il le soit d'autant plus en matière pharmaceutique. Ce monopole conféré aux industriels du secteur fait parfois l'objet de vives critiques mais trouvent cependant une certaine justification en la matière.

L'analyse de l'étendue des droits obtenus nécessite une présentation préalable de la consistance des droits conférés au breveté (Section 1), pour ensuite s'interroger sur les justifications des droits conférés en matière pharmaceutique (Section 2).

Section 1 : La consistance des droits conférés au breveté

Afin d'apprécier la consistance des droits conférés au breveté, il conviendra dans un premier temps de s'intéresser au contenu du droit conféré (§1), dans un deuxième temps il sera nécessaire de s'attarder sur la durée de protection de l'invention pharmaceutique et de constater qu'elle fait l'objet de nombreux débats (§2).

§1 : Le contenu du droit conféré au breveté

Le contenu du droit conféré se subdivise avec d'un côté les prérogatives qui lui sont conférées (I) et de l'autre côté les obligations qu'il supporte (I).

I. Les prérogatives du breveté

Dans l'objectif de présenter de manière détaillée les prérogatives du breveté, il semble important de présenter en premier lieu la teneur des prérogatives (A) avant de s'intéresser au domaine dans lequel ces prérogatives jouent (B).

A. La teneur des prérogatives

Les actes interdits sans consentement du breveté. L'attribution du brevet confère au breveté un monopole d'exploitation, c'est-à-dire le droit d'interdire certains actes à des tiers en l'absence de consentement du breveté. Ce monopole d'exploitation est prévu aux articles L. 613-3 et L. 613-4 du CPI. La loi interdit ainsi en l'absence d'accord du breveté les actes suivants.

Dans un premier temps on trouve « *la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement, ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet* »¹⁵⁶.

Dans un second temps est également interdite « *l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français* »¹⁵⁷.

Dans un troisième temps sont exclus « *L'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet* »¹⁵⁸.

Enfin, les derniers actes interdits sont : « *la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en œuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en œuvre* »¹⁵⁹.

Un droit d'interdire. Les prérogatives du breveté sont ainsi définies par la négative, elles se traduisent par un droit d'interdire. L'ensemble des actes précédemment cités, réalisés sans le consentement du breveté seront qualifiés d'actes de contrefaçon. Cette dernière fera l'objet d'une étude plus précise dans les développements suivants. Il convient tout de même de préciser ici que la contrefaçon correspond aux situations d'atteintes illégitimes aux prérogatives du breveté ainsi énoncées.

Cette formulation par la négative du code de la propriété intellectuelle ne doit pas conduire à une analyse erronée. Le droit ainsi conféré au breveté correspond bien à un droit positif s'apparentant dès lors à une forme de propriété¹⁶⁰.

Force est de constater que la teneur des prérogatives conférées au breveté constitue un droit d'interdire, cependant il convient de préciser le domaine de ce droit d'interdire.

¹⁵⁶ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 613-3 a).

¹⁵⁷ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 613-3 b).

¹⁵⁸ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 613-3 c).

¹⁵⁹ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 613-4 1.

¹⁶⁰ AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, op.cit, p. 393.

B. Le domaine des prérogatives

Le caractère territorial des prérogatives. D'une part, en matière de brevet européen, les prérogatives conférées au breveté s'étendent seulement sur les territoires des États désignés par le demandeur. D'autre part, en matière de brevet français ou d'un brevet européen désignant la France, les prérogatives ne joueront que sur le territoire français, ainsi il ne pourra pas agir contre des actes d'atteinte à ses brevets ayant été accomplis à l'étranger.

La composition du territoire français. Le territoire français s'entend du territoire métropolitain mais également des départements et territoires d'outre-mer.

Est également compris dans le territoire de la République les extensions aériennes, maritimes et des navires ou aéronefs et ce en vertu des dispositions du droit pénal¹⁶¹. Ce dernier s'applique dans la mesure où les actes de contrefaçon constituent des infractions pénales.

Vers un brevet à effet unitaire ? Actuellement pour qu'un brevet européen soit valable dans un État membre de l'OEB, l'invention doit faire valider ce brevet dans chaque pays où il souhaite bénéficier d'une protection¹⁶². Dès lors le système actuel met en exergue l'absence de caractère uniforme du titre sur le territoire européen, d'autant plus qu'ensuite ledit brevet est soumis à chaque législation étatique. Il s'agit donc d'un système complexe et coûteux, source d'insécurité juridique en raison de la possibilité de positions jurisprudentielles différentes selon les États.

Le brevet à effet unitaire européen conduirait à la suppression de ces formalités de validation dans chaque État mais également à la mise en place d'une juridiction supranationale unifiée dans le règlement des litiges. A ce titre, il ne sera plus possible de contester un brevet européen devant les juridictions nationales indépendamment l'une de l'autre ; ainsi l'annulation du brevet unitaire impliquera la nullité du titre dans l'ensemble des États.

Les difficultés de la mise en place du brevet à effet unitaire. La mise en place d'une protection unitaire a été fixée par l'adoption de deux règlements en datent de 2012¹⁶³ ainsi que par

¹⁶¹ BOULOC Bernard, *Droit pénal général*, Dalloz, 22ème édition, 2009, n° 166.

¹⁶² <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/comment-fonctionne-brevet-unitaire-europeen#> (consulté le 14 juillet).

¹⁶³ Règlement UE n° 1257/2012 du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet et Règlement UE n° 1260/2012 du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction.

un accord instaurant une juridiction unifiée¹⁶⁴. L'accord prévoit qu'il n'entrera en vigueur que lorsque les 13 États l'auront ratifié et notamment la ratification des trois États membres de l'UE dans lesquels sont déposés le plus grand nombre de brevet européens c'est-à-dire la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni.

La ratification a été entravée par de nombreux événements¹⁶⁵ qui ont conduit à la suspension de l'avancée du projet alors que la rédaction des textes était bien avancée. Tout d'abord est intervenu le Brexit, malgré la volonté exprimée initialement de sortir de l'UE mais de rester dans le projet de système de brevet à effet unitaire, le 27 février 2020 le gouvernement anglais annonçait vouloir sortir du projet. D'autre part, l'avancée du projet a été freinée par un problème de ratification en Allemagne : en effet un recours a été déposé en 2017 auprès de la Cour constitutionnelle fédérale allemande contre la loi de ratification de l'accord sur la création d'une juridiction unifiée au motif que cet accord constituait la perte de droits régaliens et que son adoption résultait d'une majorité non qualifiée au Bundestag. La Cour constitutionnelle a demandé la suspension de la ratification de l'accord et le 20 mars 2020 elle a considéré que celle-ci constituait un amendement constitutionnel or un tel amendement doit être voté par la majorité des deux tiers au Bundestag et au Bundesrat et ce en vertu de l'article 79 de la Constitution allemande. Enfin est également apparu la crise sanitaire liée à la Covid-19 qui affectera nécessairement la construction européenne.

Les prérogatives du breveté sont la raison pour laquelle les laboratoires pharmaceutiques recherchent la protection du droit des brevets, cependant cette protection ne peut être conférée sans aucune contrepartie. A ce titre, le breveté est soumis à un certain nombre d'obligations.

II. Les obligations du breveté

Présentation des obligations. Il conviendra de présenter succinctement les obligations du breveté qui sont de deux ordres, d'une part l'obligation de paiement des annuités et d'autre part l'obligation d'exploitation.

¹⁶⁴ Accord international relatif à la juridiction unifiée des brevets sur le contentieux lié à la contrefaçon et à la validité des brevets du 19 février 2013.

¹⁶⁵ FABIANI Marie-Hélène, « Paris, place du droit des brevets », *Gaz. Pal.*, 10 novembre 2020, n°390, p. 11. ; MEILLER Cédric et CHAPUIS Vincent, « Brevet : sale temps pour la juridiction unifiée du brevet », *Dalloz Actualité*, 8 avril 202 ; LE STANC Christian, « La possibilité d'une île ? « Frexit » et propriété intellectuelle », *Prop. indus.* 2017, repère 6.

Le paiement des annuités. L'article L. 612-19 du CPI prévoit le paiement des annuités aux fins de maintenir en vigueur le brevet délivré. Le paiement de ces annuités répond à un double objectif : « *assurer un financement de l'Institut national de la propriété industrielle et pour contraindre les brevetés à manifester chaque année leur volonté de maintenir leur titre en vigueur* »¹⁶⁶.

En l'absence de paiement dans les délais prévus par les textes¹⁶⁷, l'article L. 613-22-1 du CPI prévoit que le droit disparaît pour l'avenir et rétroactivement à la date prévue par l'article R. 613-46. Il existe tout de même la possibilité d'obtenir la restauration du brevet en vertu de l'article L. 612-16 qui prévoit la possibilité de présenter un recours « *s'il justifie d'une excuse légitime et si l'inobservation de ce délai a pour conséquence directe le rejet de la demande de brevet ou d'une requête, la déchéance de la demande de brevet ou du brevet ou la perte de tout autre droit* ».

L'obligation d'exploitation. L'article L. 613-11 du CPI prévoit que le breveté doit exploiter son invention et commercialiser le produit qui en est l'objet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français. En l'absence de respect de cette obligation, un tiers pourra obtenir judiciairement une licence obligatoire du brevet pour défaut d'exploitation comme nous l'avons vu précédemment.

L'appréciation de l'étendue des droits obtenus a conduit notre étude à s'intéresser tout d'abord à la consistance des droits conférés c'est-à-dire ses prérogatives et ses obligations, il convient maintenant de s'intéresser à la durée de la protection de l'invention pharmaceutique, laquelle fait l'objet de nombreux débats.

§2 : La durée de la protection de l'invention pharmaceutique en débat

Dans l'objectif de présenter de manière détaillée les débats autour de la protection de l'invention pharmaceutique, il est nécessaire de se questionner sur la protection de principe de 20 ans et de voir si elle permet de garantir un juste équilibre (I). Il conviendra ensuite de présenter la protection supplémentaire conférée aux inventions pharmaceutiques qui se traduit par un certificat complémentaire de protection (II).

¹⁶⁶ LESTANC Christian, « Effets du droit des brevets », *JurisClasseur Brevets*, 20 mai 2020, consulté sur <https://www.lexis360.fr>.

¹⁶⁷ *Code de la propriété intellectuelle*, article R. 613-46 qui prévoit le paiement au plus tard le dernier jour du mois dans lequel est intervenu l'anniversaire du dépôt de la demande et article L. 612-19 qui accorde un délai de grâce de six mois.

I. La protection de principe de 20 ans : un juste équilibre ?

Une durée de protection théorique. Le brevet stricto sensu offre une durée de protection de 20 ans à l'invention protégée, c'est ce que prévoit l'article L. 611-2, 2° du CPI. Cette durée de protection est théorique dans la mesure où le titulaire peut décider d'abandonner son brevet avant la fin de cette durée ou encore se laisser imposer une déchéance de son titre en ne payant pas les annuités.

Les justifications historiques. Cette protection de 20 ans conférée par le brevet concerne beaucoup de pays à travers le monde au titre desquels peuvent être cités les États-Unis, la Chine, la France et bon nombre d'autres pays en Europe. Les brevets sont apparus lorsque le Sénat vénitien a décidé d'accorder une protection de 10 ans à toutes les inventions « nouvelles et ingénieuses » à l'époque de la Renaissance.

Cette protection d'une durée de 20 ans, relève d'un choix purement arbitraire qui n'est justifié par aucune corrélation entre la durée de la protection et le niveau de l'innovation.

A la recherche du juste équilibre. Le Docteur Thibault SCHREPEL a proposé un article¹⁶⁸ relatif à la durée optimale du brevet afin que celle-ci soit au service de l'innovation. Selon cet auteur accorder une protection trop longue conduirait à restreindre l'innovation, mais a contrario accorder une protection trop courte pourrait décourager l'investissement, il convient alors de chercher le « juste équilibre ». Cet article met en exergue la rigidité de cette durée uniforme de 20 ans, selon lui elle ne se justifie pas dans tous les secteurs il en vient alors à faire état de diverses propositions d'adaptation de la durée de protection.

En premier lieu, il mentionne différents auteurs qui proposent des durées de protection variables pour chaque brevet. Notamment le système proposé par le Professeur Alex TABARROK qui propose que chaque entreprise indique la durée de protection qu'elle souhaite lors du dépôt de la demande de brevet¹⁶⁹. Cependant cette proposition soulève des difficultés en matière de sécurité juridique quant à la valeur du titre et au pouvoir arbitraire des offices qui pourraient traiter différemment des situations équivalentes.

En second lieu, il fait état de propositions en faveur d'une protection déterminée et adaptée à chaque catégorie d'industrie. Parmi ces auteurs, on trouve le Professeur Frederic Michael

¹⁶⁸ SCHREPEL Thibault, « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l'innovation ? », *Prop. indus.*, n° 5, mai 2017, étude 13.

¹⁶⁹ TABARROK Alex dans *Innovation, EconTalk*, podcast du 26 décembre 2011, disponible sur www.econtalk.org/archives/2011/12/tabarrok_on_inn.html.

SCHERER qui propose une protection initiale de courte durée, laquelle pourrait être étendue dès lors que le détenteur apporterait la preuve de son utilité¹⁷⁰. Il peut également être fait mention de la proposition du Professeur Neel SUKHATME qui émet l'hypothèse d'augmenter les frais d'enregistrement et qu'ils varient selon les industries ce qui permettrait d'exclure les brevets les moins utiles du marché¹⁷¹.

Enfin, le Docteur SCHREPEL met en avant sa proposition qui est constituée d'une durée adaptée sur 3 niveaux. Tout d'abord au niveau de l'industrie, la protection est comprise dans une fourchette qui dépend de chaque catégorie d'industrie. Ensuite au niveau du brevet, les entreprises auraient la possibilité de démontrer l'importance d'une protection plus longue. Enfin une fois délivré l'entreprise devra prouver l'application industrielle du brevet, à défaut d'exploitation dans un délai de 4 ans il pourrait y avoir déchéance du titre.

Des propositions pertinentes ? Les différentes propositions dont il a été fait état sont tout à fait intéressantes, notamment afin de lutter contre certaines pratiques des laboratoires pharmaceutiques dont il a été fait état précédemment en matière de mauvais usage du droit des brevets. Cependant malgré la pertinence des propositions force est de constater que la mise en œuvre de ces propositions peut être source de difficultés notamment en raison de leur caractère complexe. Certes la durée uniforme de 20 ans peut sembler injustifiée pour certaines innovations mais elle a tout de même le mérite de sa simplicité.

Après cette présentation de la protection de principe de 20 ans et notamment son caractère uniforme qui peut faire débat, il convient de s'intéresser à la protection complémentaire qui peut être obtenue par l'industrie pharmaceutique afin de protéger leurs inventions à travers l'étude du CCP

II. Le CCP : une protection supplémentaire en matière pharmaceutique ?

Il conviendra préalablement de mettre en exergue l'insuffisance de la durée de protection de 20 ans pour l'industrie pharmaceutique (A), laquelle justifie la mise en place du mécanisme de CCP (B).

¹⁷⁰ SCHERER Frederic Michael, « Nordhaus, Invention, Growth, and Welfare : A Theoretical Treatment of Technological Change », *MIT Press*, 1969.

¹⁷¹ SUKHATME Neel, « Regulatory Monopoly and Differential Pricing in the Market for Patents », *71 Wash. & Lee L. Rev.* 1855, 2014.

A. L'insuffisance de la durée de 20 ans de protection pour l'industrie pharmaceutique

L'importance des coûts de recherche et développement. En matière pharmaceutique, force est de constater l'importance des investissements notamment en matière de coûts de recherche et développement. A ce titre l'INSEE a indiqué¹⁷² que pour développer une nouvelle molécule, le travail de recherche s'étale sur 10 ans et nécessite des investissements d'environ 800 millions d'euros. Les sommes engagées sont colossales et pourtant le résultat de la recherche peut se révéler incertain, puisque sur 10 000 molécules découvertes, une ou deux seulement deviendra un médicament distribué¹⁷³.

On constate une augmentation progressive des coûts de l'innovation notamment en raison des contrôles post-AMM mais également la multiplication des essais cliniques avant et après la mise sur le marché de l'innovation. L'augmentation ainsi présentée peut conduire à un abandon de certaines innovations notamment si les investissements ne peuvent être rentabilisés à cause d'une durée insuffisante de protection.

Chiffres clés. Afin de faire état de ces coûts de recherche et développement il convient de s'intéresser à une étude publiée en 2002 dans la revue trimestrielle du Haut Conseil de la Santé Publique¹⁷⁴. Cette étude fait état de dépenses mondiales de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique évaluée à 55 milliards de dollars en 2000, le chiffre d'affaires de l'industrie s'élève à 352 milliards de dollars. Ces dépenses font également l'objet d'une croissance de 9,6 en moyenne par an depuis 10 ans.

L'étude met également en exergue l'augmentation de ces coûts de recherche et développement en raison du développement des essais cliniques. Elle indique ainsi que parmi les 55 milliards investis en 2000, 25% l'ont été dans les phases de recherche qui se déroulent en amont du développement clinique.

On constate que les laboratoires innovants ont de plus en plus de difficultés à « découvrir » de nouveaux médicaments qui pourraient intégrer le marché¹⁷⁵. Cette difficulté les affecte mais affecte également les laboratoires génériques qui auront donc de fait moins de produits génériques à lancer¹⁷⁶.

¹⁷² Service des études et des statistiques industrielles de l'INSEE, *L'industrie en France et la mondialisation*, 2005, p. 332.

¹⁷³ EFPIA, *The pharmaceutical industry : Figures*, 2010, p. 7, disponible sur www.efpia.eu

¹⁷⁴ Haut Conseil de la santé publique, « L'innovation en santé », *adsp*, n° 39, juin 2002 p. 41 à 44.

¹⁷⁵ ABECASSIS Philippe et COUTINET Nathalie, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, janv.- mars 2008, n° 7.

¹⁷⁶ CHEMTOB CONCÉ Marie-Catherine, « Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (1er volet) », *Propriété industrielle*, n°3, mars 2011, étude 7, p. 6.

Dégradation du retour sur investissement. Le Professeur Marie-Catherine CHEMTOB CONCÉ fait ainsi état d'une dégradation du retour sur investissement pour l'industrie pharmaceutique. Elle soulève deux facteurs de dégradation : d'une part la réduction de la croissance du secteur pharmaceutique mais également une banalisation de leur rentabilité¹⁷⁷.

A ce propos, le PDG de Pfizer, Hank McKINELL, indiquait, dans le journal Le Monde, lors de l'acquisition de Pharmacia annoncée en 2002 : « *il est de plus en plus coûteux de financer la recherche très risquée et de longue haleine, indispensable au développement de produits pharmaceutiques* »¹⁷⁸.

Une protection de 20 ans inadaptée. Dès lors, on constate que la protection de 20 ans semble inadaptée au secteur pharmaceutique. En effet ce secteur présente des spécificités, notamment des investissements importants réalisés en recherche et les débouchés incertains de cette recherche. Ces spécificités nécessitent une protection particulière dans la mesure où la protection uniforme de 20 ans ne permet pas un juste retour sur investissement afin de « motiver » les industriels du secteur à innover.

Pour répondre à cette inadaptation de la protection uniforme de 20 ans, il a fallu réfléchir à une protection complémentaire afin de garantir et protéger l'investissement du secteur pharmaceutique, ce qui s'est traduit par la mise en place du CCP.

B. Le mécanisme du CCP

Dans un premier temps, le mécanisme du certificat complémentaire de protection conduit à une prolongation de la protection pour les inventions en matière pharmaceutique (1), dans un second temps il conviendra de voir que la jurisprudence vient parfois limiter l'attribution d'un tel certificat en présence d'une nouvelle application thérapeutique, tel que le démontre l'affaire Santen (2).

¹⁷⁷ Ibid..

¹⁷⁸ LORELLE Véronique, « En rachetant Pharmacia, Pfizer s'arroge 11 % du marché mondial des médicaments », *Le Monde*, 17 juillet 2002, disponible sur : https://www.lemonde.fr/archives/article/2002/07/17/en-rachetant-pharmacia-pfizer-s-arroge-11-du-marche-mondial-des-medicaments_4227067_1819218.html?xtmc=monsanto&xtcr=845.

1. La prolongation de la protection de l'invention pharmaceutique

La mise en place justifiée du CCP. On constate, en raison de la nécessité d'obtenir une AMM avant de diffuser l'invention pharmaceutique, qu'il s'écoule un délai moyen de 4 ans entre l'obtention du brevet et sa mise sur le marché, reste donc à concourir une période effective de protection de 16 ans¹⁷⁹. Le CCP a été créé par un règlement du 18 juin 1992¹⁸⁰, il tend à prolonger les droits conférés au breveté d'une innovation pharmaceutique afin de compenser cette réduction de la durée d'exploitation du brevet engendrée par des mesures sanitaires et de santé publique. Elle ressemble donc à une forme d'indemnisation. Le CCP cherche donc à atteindre l'équilibre entre les impératifs de sécurité sanitaire et les intérêts du breveté qui doit rentabiliser son investissement dans la recherche.

Les règles relatives au CCP. En matière de CCP, il convient de se référer à l'article L. 611-3 du CPI qui prévoit que « *tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir, dans les formes et conditions fixées par le présent livre et précisées par décret en Conseil d'État, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation* ».

Force est de constater que l'octroi de cette protection supplémentaire est soumis à diverses conditions. D'une part, le produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur. D'autre part, il doit avoir obtenu une première AMM en cours de validité. Enfin, le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un certificat. Il convient de préciser que la demande pour une telle protection doit être déposée dans les six mois à compter de l'obtention de la première AMM.

La durée du CCP. La durée du certificat ne peut excéder 5 ans. Cette durée de 5 années n'est pas celle qui avait été retenue dans la proposition de règlement. En effet cette dernière prévoyait à l'origine une durée de 10 ans, cependant des pays qui ne sont pas nécessairement en

¹⁷⁹ Préambule de proposition de règlement COM (1990), 101 final : JOCE n° C 114, 8 mai 1990, pt 51 et 52.

¹⁸⁰ Règlement Cons. UE n° 1768/92 du 18 juin 1992, JOCE, n° L 182, 2 juill.

faveur de la recherche mais sont plutôt tournés vers la production de médicaments génériques se sont opposés à cette prolongation de 10 ans : Grèce, Portugal, Espagne et Angleterre¹⁸¹.

Comme nous l'avons vu le CCP permet de prolonger la durée de protection des inventions pharmaceutiques. Il trouve sa justification dans la spécificité de l'industrie pharmaceutique qui en raison d'impératif sanitaire voit parfois son monopole réduit. Cependant cette « indemnisation » ne doit pas faire l'objet d'utilisation excessive, c'est ainsi que la jurisprudence est venue limiter le CCP en présence d'une nouvelle application thérapeutique et c'est ce qu'il conviendra de voir au travers de l'affaire Santen.

2. La limitation du CCP en présence d'une nouvelle application thérapeutique : l'affaire Santen

Les enjeux du CCP et la nouvelle application thérapeutique. Les CCP constituent un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique dans la mesure où ils conduisent à une prolongation du monopole détenue par les laboratoires pharmaceutiques. D'autant que les laboratoires, ces dernières années, se sont lancés dans la recherche d'applications nouvelles de médicaments connus et autorisés et également de nouvelles indications thérapeutiques.

Cependant force est de constater que les notions de « produits » et de « première AMM » qui conditionnent l'obtention du CCP sont sources de nombreuses difficultés d'interprétation. A ce titre il convient de s'intéresser à l'affaire Santen qui représente un enjeu important pour l'ensemble du secteur pharmaceutique.

Les faits et la problématique. La société Santen avait obtenu un brevet qui tendait à protéger la formulation nouvelle de la ciclosporine, un principe actif qui avait été préalablement autorisé, l'utilisation de cet actif intervenant dans le traitement de la kératite. La société avait également obtenu une AMM pour cette formulation. La société Santen dépose alors une demande auprès de l'INPI afin d'obtenir un CCP visant un produit baptisé « *ciclosporine pour le traitement de la kératite* ». Cette demande est rejetée par le directeur général de l'INPI qui considère alors que l'AMM la fondant n'était pas la première pour la ciclosporine. En effet une autre AMM avait été délivrée auparavant pour un médicament, SANDIMMUN, incluant ce même principe actif.

¹⁸¹ CHEMTOB CONCÉ Marie-Catherine, « Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (1er volet) op. cit., p. 8/9.

Le déposant effectue un recours contre ce rejet auprès de la cour d'appel de Paris qui pose alors deux questions à la CJUE qui tendent à savoir s'il est possible d'octroyer un CCP pour une nouvelle application thérapeutique d'un médicament connu ?

La solution de la CJUE. La CJUE dans un arrêt fondamental¹⁸² répond par la négative à cette question. Elle énonce d'une part que la définition de la notion de « produit » par l'article 1, b), du règlement UE 469/2009 est indépendante de l'application thérapeutique approuvée dudit produit, ce dernier doit donc posséder un effet thérapeutique propre. D'autre part, partant de cette définition stricte de la notion, la Cour considère que la notion de « première AMM » doit s'entendre de la première AMM de tout médicament incorporant le principe actif.

La portée de l'arrêt et ses enjeux. Cette solution posée par la CJUE marque un revirement de jurisprudence très important pour l'industrie pharmaceutique. En effet cette question de l'obtention d'un CCP pour une nouvelle application thérapeutique a fait l'objet d'une évolution considérable.

Dans un premier temps, dans l'arrêt Pharmacie Italia¹⁸³, la CJUE avait répondu par l'affirmative à la question de savoir si l'existence d'une AMM pour un médicament à usage vétérinaire faisait obstacle à l'obtention d'un CCP pour un médicament à usage humain contenant le même principe actif. Dans un second temps, dans l'arrêt Neurim¹⁸⁴, la CJUE avait effectué un revirement de jurisprudence en énonçant que : « *la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour un médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivré une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de protection conférée par le brevet de base* ».

La CJUE, dans l'affaire Santen effectue dès lors un nouveau revirement de jurisprudence et s'oppose donc à l'attribution de CCP des deuxièmes applications thérapeutiques. Cette solution a un effet d'uniformisation à la différence de celle retenue dans l'arrêt Neurim¹⁸⁵ mais elle conduit tout de même à « *une réduction significative de l'incitation à la recherche dans le secteur*

¹⁸² CJUE, 9 juillet 2020, *aff. Santen SAS c/ Dir. INPI*, C-673/18, commentaire de GAUMONT-PRAT Hélène « Affaire Santen : pas d'octroi des certificats complémentaires de protection pour de nouvelles applications thérapeutiques d'un principe actif », *Propriété industrielle*, n°9, septembre 2020, alerte 57.

¹⁸³ CJUE, 19 octobre 2004, *aff. C-31/03 Pharmacia Italia*, Rec. 2004, p. I-10001.

¹⁸⁴ CJUE, 19 juillet 2012, *aff. Neurim*, C-130/11, commentaire par GAUMONT-PRAT Hélène « UE : interprétation de l'article 3 du règlement du 18 juin 1992 concernant la création d'un CCP pour les médicaments », *Propriété industrielle*, n°12, décembre 2012, alerte 80.

¹⁸⁵ DEBRÉ Pauline, BOUROUT Gaëlle et CORBINEAU-PICCI Simon « L'arrêt Santen : la fin des incertitudes ? », *Propriété industrielle*, n° 10, octobre 2020, étude 21.

pharmaceutique »¹⁸⁶. Il convient de mettre en exergue les difficultés qui pourraient intervenir à la suite de cette affaire qui sont principalement de deux ordres. D'une part, qu'advient-il des CCP octroyés et exploités conformément à la jurisprudence antérieure ? D'autre part, il convient de mentionner l'existence de certaines entreprises ayant pour principale activité la réutilisation de médicaments connus, dès lors ces sociétés tendront à disparaître au regard de cette jurisprudence.

L'analyse de l'étendue des droits nécessitait une présentation préalable de la consistance des droits conférés au breveté, il convient maintenant de s'intéresser aux éléments qui justifient l'attribution de ces droits et tout particulièrement en matière pharmaceutique.

Section 2 : Les justifications des droits conférés en matière pharmaceutique

Les justifications des droits conférés ont deux sources principalement, tout d'abord dans la raison d'être des brevets qui conduit à une analyse économique des droits conférés (§1) et ensuite dans le fait que cette protection conférée par le brevet est source d'innovation en matière pharmaceutique (§2).

§1 : Des prérogatives justifiées par la raison d'être du droit des brevets : l'analyse économique des droits conférés

La création d'une propriété. La justification des droits conférés, lesquels viennent d'être présentés, trouve sa source dans la raison d'être du droit des brevets, dans la logique qui le guide. En effet l'attribution du brevet donne lieu à la création d'une propriété sur une invention. Dès lors « *le brevet a pour effet de créer une rareté* »¹⁸⁷.

Dès lors l'innovation en cause intègre le marché et y participe par le biais notamment de la concurrence, on peut lire à ce sujet que « *tout l'intérêt de la propriété intellectuelle réside dans sa capacité à introduire dans le système d'une économie de marché, des biens qui, par leurs caractéristiques économiques naturelles, s'y prêtent difficilement* »¹⁸⁸.

¹⁸⁶ DHENNE Matthieu, « Arrêt Santen : la CJUE met fin aux certificats complémentaires de protection pour de nouvelles applications thérapeutiques de médicaments connus », *Recueil Dalloz*, 2020, p. 1712.

¹⁸⁷ MARINO Laure « Le devenir des brevets dans le secteur des médicaments en Europe », *Propriété industrielle*, n°9, étude 15, septembre 2011.

¹⁸⁸ ULLRICH Hanns, *Propriété intellectuelle, concurrence et régulation - Limites de protection et limites de contrôle*, RID éco. 2009, p. 399.

La protection des investissements. La logique du droit des brevets est guidée par la recherche d'une protection efficace de ceux qui investissent dans la recherche. Cette protection efficace passe tout d'abord par les prérogatives importantes en termes d'étendue et de durée qui sont conférées au breveté mais également par le biais de l'action en contrefaçon. Ces deux axes de protection tendent à garantir le monopole du breveté.

Comme il en a été fait état précédemment les investissements en matière pharmaceutique, notamment en matière de recherche et développement, sont colossaux. Dès lors, le droit de la propriété intellectuelle doit garantir aux industriels du secteur un retour sur investissement afin de couvrir les sommes engagées mais également de continuer à innover.

L'effet du brevet et les marchés. Il existe un lien indéniable entre le droit des brevets et les marchés. En effet, on constate que le brevet permet de préserver les marchés mais également de maîtriser les domaines techniques de façon à éviter une concurrence déloyale. A ce titre, Madame Catherine DUJARDIN-CARPENTIER dans le cadre de sa thèse a mis en avant que ce rôle conféré au brevet donne lieu à une stratégie de la part des entreprises dans l'objectif de réguler les activités de conceptualisation et de création de nouveauté¹⁸⁹.

Force est de constater ce lien entre les brevets et les marchés à travers les objectifs communs du droit de la propriété industrielle et du droit de la concurrence, c'est ce qu'a mis en exergue la Commission européenne : « *la promotion de l'innovation et le pilotage de la croissance économique sont des objectifs communs au droit de la propriété industrielle et au droit de la concurrence* »¹⁹⁰. L'innovation est au cœur d'une économie de marché ouverte et compétitive comme celle que nous connaissons. En effet, les droits de propriété intellectuelle protégeant l'innovation donnent lieu à une concurrence entre les différents laboratoires ce qui les conduit nécessairement à investir dans la recherche en développant de nouveaux produits ou en améliorant des produits préexistants. Ainsi on constate que les droits de propriété intellectuelle et la concurrence sont nécessaires et efficaces afin de promouvoir l'innovation dans des conditions concurrentielles.

¹⁸⁹ DUJARDIN-CARPENTIER Catherine, *Économie du brevet : nouveaux apports théoriques et empiriques*, Thèse de doctorat en sciences économiques, Paris EHESS, 1998.

¹⁹⁰ Commission européenne, *Synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, sur Site officiel de la Commission Européenne : https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf (consulté le 19 juillet 2021).

Force est de constater que l'analyse économique des droits conférés permet de comprendre que le système du droit des brevets justifie l'étendue des prérogatives conférées au breveté. Cependant afin de parfaire cette il convient de voir que la protection conférée par le brevet est source d'innovation en matière pharmaceutique.

§2 : La protection conférée par le brevet source d'innovation en matière pharmaceutique

La promotion de l'innovation. Eu égard à tout ce qui vient d'être exposé, il est important de constater que le rôle conféré à la propriété intellectuelle est bien celui de stimulateur de l'innovation. En effet quel serait l'intérêt d'une entreprise d'investir dans la recherche et l'innovation si elle ne peut en retirer aucun bénéfice ? Seul un intérêt altruiste justifierait cette approche, or l'article 1832 du code civil prévoit que la société est instituée « *en vue de partager le bénéfice ou de profiter de l'économie qui pourrait en résulter* » ce qui apparaît antagoniste avec l'intérêt altruiste. Dès lors, on constate qu'il n'y aurait d'intérêt pour une entreprise d'investir dans la recherche si elle ne peut en tirer aucun bénéfice, c'est là que réside donc l'intérêt de la propriété intellectuelle.

Il ne faut pas se méprendre comme l'indique Laure MARINO, « *le brevet ne garantit pas un revenu, loin de là, car encore faut-il que l'offre rencontre la demande* »¹⁹¹. Cependant il ouvre la porte de différentes opportunités commerciales qui inciteront à une autre innovation si elles conduisent à un succès et éventuellement à un gain¹⁹². Dès lors le brevet apparaît comme un outil incitatif en direction des entreprises innovantes, et il se trouve ainsi légitimé.

Afin de justifier ce propos il convient de se référer au règlement européen de 1992¹⁹³ qui dans ses considérants indique que : « *Les médicaments, et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche* ».

La stimulation de l'innovation un enjeu important en santé. L'industrie pharmaceutique joue un rôle particulièrement important pour la santé publique afin que des patients disposent de

¹⁹¹ MARINO Laure « Le devenir des brevets dans lecteur des médicaments en Europe », op. cit.

¹⁹² Ibid.

¹⁹³ Règlement CEE n° 1768/92 devenu Règlement CE n° 469/2009.

médicaments de qualité, sûrs et efficaces¹⁹⁴. En effet, stimuler l'innovation en matière pharmaceutique est essentielle puisque cela peut conduire à la découverte de nouveaux traitements mais également à l'amélioration de traitements préexistants. Dès lors on constate que garantir une protection efficace des droits de propriété intellectuelle conduit à contribuer à l'amélioration de la santé publique. Il est dès lors nécessaire de trouver un équilibre entre les intérêts commerciaux des entreprises et la santé publique.

A ce titre la Commission européenne replace au centre du débat autour de l'innovation l'importance des droits de propriété intellectuelle qui « *représentent un élément clé de toute promotion de l'innovation. La protection de ces droits est importante pour tous les secteurs de l'activité économique et elle est primordiale pour la compétitivité de l'Europe. Elle est cependant particulièrement importante pour le secteur pharmaceutique en raison, d'une part, de la nécessité de s'attaquer aux problèmes de santé actuels et émergents, et, d'autre part, du long cycle de vie des produits (notamment leurs longues périodes de mise au point). Le secteur pharmaceutique de l'Union Européenne est en effet le secteur qui consent les plus gros investissements en R&D en Europe et il s'appuie beaucoup sur les droits de propriété intellectuelle pour protéger ses innovations. Les périodes d'exclusivité conférées par le droit des brevets et d'autres mécanismes (CCP, système d'exclusivité des données) incitent les laboratoires de princeps à continuer d'innover* »¹⁹⁵.

Cet effet que l'on pourrait qualifier d'effet cascade, entre la protection de l'invention qui est source d'amélioration pour la santé publique justifie à nouveau les droits conférés au breveté et l'étendue de ces droits. Force est de constater que l'étendue des droits conférés se trouve d'autant plus légitimé en matière pharmaceutique que cette industrie présente des caractéristiques particulières et implique des enjeux importants.

Conclusion Titre II

À l'aune des développements précédents concernant l'obtention du brevet pharmaceutique ainsi que des prérogatives conférées par le brevet, force est de constater que l'industrie pharmaceutique utilise de manière particulièrement redoutable le droit de la propriété

¹⁹⁴ CHEMTOB CONCÉ Marie-Catherine, « Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (2e volet) », *Propriété industrielle*, n°4, avril 2011, étude 9, p. 1.

¹⁹⁵ Comm. CE, communication, lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie : JOUE n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2.

intellectuelle. Les laboratoires innovants recourent parfois aux règles du droit des brevets de manière à allonger le monopole qu'ils détiennent au travers des règles pourtant classique d'obtention du titre. Cette utilisation affecte indéniablement les laboratoires génériques puisque l'entrée sur le marché de leur produit est retardée. Il semble cependant difficile de lutter contre ces pratiques tant le droit de la propriété intellectuelle semble exclure toute considération morale. Cependant l'importance des prérogatives conférées au breveté, qui sont d'ailleurs encore plus importantes en matière pharmaceutique (cf. CCP), semble nécessaire afin de remplir l'objectif assigné au droit des brevets : garantir l'innovation. Cet objectif est essentiel dans la mesure où il permet d'inciter à l'innovation de nouveaux médicaments ou à l'amélioration de médicaments préexistants. Dès lors stimuler l'innovation c'est également protéger et renforcer la santé publique.

Conclusion Partie I

Au regard de cette première partie, les interactions existantes entre la propriété intellectuelle et l'industrie pharmaceutique en matière de médicaments semblent renforcer le rôle et la protection conférée aux industriels du secteur. Ce mouvement de renforcement se constate au regard de l'importance du nombre d'inventions pouvant être brevetés mais également concernant la vaste étendue de la protection. Ce renforcement est d'autant plus constatable en matière pharmaceutique notamment au travers du mécanisme du CCP.

Ainsi les acteurs de la propriété intellectuelle (législateurs, juges, offices) semblent considérer que la stimulation de l'innovation doit passer par un renforcement des droits de propriété intellectuelle afin de récompenser l'investissement des industriels du secteur. Bien que ce raisonnement semble logique, il semblerait important d'intégrer dans le droit des brevets davantage de considérations morales et éthiques.

L'intégration de telles considérations permettrait en effet de légitimer ce droit et d'éviter certaines contestations. En effet, ce droit semble être en faveur des industriels du secteur et parfois au détriment de la santé publique, c'est en tout cas ce qui peut ressortir de certains débats et conduire à sa remise en cause. Il convient maintenant de s'intéresser aux atteintes à la protection conférée par le brevet pharmaceutique.

PARTIE II : LES ATTEINTES À LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR LE BREVET PHARMACEUTIQUE

Le droit de la propriété, comme nous l'avons vu, offre une protection particulièrement large et efficace aux innovations pharmaceutiques. Cependant cette étendue fait parfois l'objet de critiques qui tendent à remettre en cause la légitimité du brevet ce qui conduit inévitablement à envisager des atteintes au droit des brevets (Titre I).

Cette étendue tente également au mieux de garantir l'effectivité des droits de propriété intellectuelle mais elle ne semble pas toujours suffisante, en ce sens il conviendra de s'intéresser à la contrefaçon qui constitue une atteinte illégitime au brevet pharmaceutique (Titre II).

TITRE I : LA REMISE EN QUESTION DE LA LÉGITIMITÉ DU BREVET PHARMACEUTIQUE SOURCE D'ATTEINTES

Comme nous l'avons vu la légitimité de la propriété intellectuelle et donc du droit des brevets a traversé les époques et connaît une actualité importante avec la crise sanitaire liées à la Covid-19. Ces critiques persistantes ont conduit certains auteurs à envisager la levée des brevets (Chapitre 1), cependant une solution plus modérée semble possible au travers de l'analyse de la licence d'office (Chapitre 2).

Chapitre 1 : La levée des brevets envisagée en raison des critiques persistantes

Les critiques persistantes soulevées à l'encontre du système des brevets se trouvent dans les réponses apportées à la question de savoir si le brevet constitue un droit péage (Section 1). L'ensemble de ces critiques tendent à penser que le système des brevets devrait être levé, il conviendra de s'intéresser au caractère excessif ou légitime d'une telle mesure en termes d'atteinte à la propriété intellectuelle (Section 2).

Section 1 : Le brevet : un droit péage ?

Afin de répondre à la question de savoir si le brevet constitue un droit péage, il conviendra dans un premier temps de s'intéresser à la question de l'accès au soin dans les pays en développement (§1) dans un deuxième temps il conviendra de se demander si l'invention pharmaceutique peut-être analysée comme un bien public mondial de l'humanité (§2).

§1 : Le débat autour de l'accès aux soins dans les pays en développement

Afin de présenter le débat de l'accès au soin dans les pays en développement, il faudra préalablement présenter l'existence d'intérêts divergents (I) pour pouvoir ensuite constater la consécration d'un droit à la santé, lequel justifie des limites à la propriété intellectuelle (II).

I. L'existence d'intérêts divergents

Les intérêts divergents en présence se dessinent tout d'abord autour de la difficulté d'établir un équilibre entre la protection de la santé publique et l'enjeu financier pour l'industrie pharmaceutique (A). Il faudra également constater que l'Accord ADPIC est venu consacrer un renforcement des droits de la propriété intellectuelle au détriment de la santé publique (B).

A. La protection de la santé publique et l'enjeu financier pour l'industrie pharmaceutique : un difficile équilibre avec d'importants enjeux

La place de la propriété intellectuelle dans l'accès au soin. La question de l'équilibre entre la protection de la santé publique et le retour sur investissement de l'industrie pharmaceutique dès lors qu'elle aura effectuée de la recherche renvoie à une question beaucoup plus large. Cette dernière s'intéresse à la place de la propriété intellectuelle ainsi qu'à son rôle, elle

consiste à voir si le brevet facilite ou au contraire entrave l'accès des pays en développement à des inventions liées à la santé. Ce débat fait l'objet d'une division très importante, en effet ces questionnements autour de la propriété intellectuelle notamment pour les produits de santé soulèvent à la fois des questions juridiques mais surtout éthiques. En effet les questions éthiques sont inéluctables lorsque l'on s'intéresse à la question de la santé publique dans les pays en développement en raison des difficultés économiques que ceux-ci peuvent connaître. Ces dernières pouvant les empêcher d'investir dans la recherche, mais aussi dans la création de structure propre à la production de traitement et également la difficulté de négocier avec des laboratoires.

Il convient tout de même d'indiquer, comme le soulève certains auteurs¹⁹⁶, qu'en l'absence de brevet, lequel constitue une incitation à l'innovation comme nous l'avons vu précédemment, il est peu probable que l'industrie pharmaceutique investisse autant d'argent dans la recherche. Or cet investissement colossal de l'industrie pharmaceutique a permis de mettre au point des médicaments qui sont aujourd'hui utilisés dans tous les pays du monde. Cette approche différente de la propriété intellectuelle entre les pays développés et les pays en développement s'explique sûrement par le fait que les seconds n'ont pas encore connu d'importantes évolutions libérales et qu'ils voient dans le brevet uniquement un frein aux nécessités de santé publique.

Résurgence de maladies et nécessités des investissements. Ce difficile équilibre entre des intérêts antagonistes est essentiel, mais il convient de constater qu'il n'intéresse pas uniquement les pays en développement mais de manière indirecte également l'ensemble de la population mondiale. On constate, en effet, une résurgence de nombreuses maladies censées avoir disparues dans les pays en développement. Or en raison de la mondialisation le risque de propagation aux pays en développement est sérieux. Cependant force est de constater que les développements de molécules capables de soigner ces maladies sont régulièrement abandonnés en l'absence d'un retour sur investissement optimum pour l'industrie pharmaceutique¹⁹⁷.

Question de production. L'un des enjeux principaux est la question de la production, force est de constater que les capacités de production des pays émergents restent insuffisantes¹⁹⁸. C'est d'ailleurs un point qui a été relevé à de nombreuses reprises dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19. On avait constaté lors de l'épidémie de grippe H1N1 des lacunes qui tendent à

¹⁹⁶ LE GAL Cécile, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », *R.D.S.S.*, 2005, p. 456.

¹⁹⁷ VELASQUEZ German, « Médicaments essentiels et mondialisation », *R.I.D.E.*, janvier 2001, 42.

¹⁹⁸ LEMARCHAND Aude, « Le vaccin contre le SARS-CoV-2 comme bien public mondial : compatibilité avec les droits de la propriété intellectuelle », *Propriété industrielle* n° 4, Avril 2021, étude 7.

également se trouver dans le cadre de la Covid : difficulté de production, manque de savoir-faire technologique, etc. Dans le cadre de la grippe, l'accès au soin pour les pays en développement avait pu avoir lieu par la possibilité d'accéder au savoir-faire grâce à des accords bilatéraux de transfert de technologie¹⁹⁹.

Après avoir présenté la place de la propriété intellectuelle en matière d'accès aux soins et présenté les enjeux importants autour du difficile équilibre à trouver entre la santé publique de pays en développement et les enjeux financiers de l'industrie pharmaceutique, il convient maintenant de s'intéresser à l'Accord ADPIC qui constitue un renforcement des droits de propriété intellectuelle au détriment de la santé publique.

B. L'Accord ADPIC : vers un renforcement des droits de propriété intellectuelle au détriment de la santé publique

Le renforcement des droits de la propriété intellectuelle. On constate que le régime actuel de la propriété intellectuelle à l'échelon international résulte de l'Accord concernant les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) qui a été signé en 1994 dans le cadre de l'OMC²⁰⁰. Ce texte renforce l'obligation pour tous les pays de respecter la propriété intellectuelle. Il convient, afin de préciser ce propos, de distinguer ce qu'il se passait avant la signature de ces accords et ce qui se passe maintenant pour constater un changement radical des règles²⁰¹.

Avant l'entrée en vigueur de cet accord, chaque pays pouvait librement mener sa politique de santé en fonction de sa situation économique. Il pouvait ainsi produire des médicaments génériques alors même que le brevet de la molécule dite princeps était en cours, c'est-à-dire pas encore dans le domaine public²⁰². Ce fut l'occasion pour certains pays de développer une industrie locale de générique afin d'éviter de passer par l'importation de médicaments qui pouvait se révéler particulièrement coûteuse. Les pays émergents pouvaient ainsi faire prévaloir le droit à la santé

¹⁹⁹ FRIEDE Martin, PALKONYAY Laszlo, ALFONSO Claudia, PERVIKOV Yuri, TORELLI Guido, WOOD David et KIENY Marie Paule, « WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic : Supporting developing country production capacity through technology transfer », *Vaccine*, 2011, A2 – A7.

²⁰⁰ Accord de Marrakech du 15 avril 1994, instituant l'Organisation mondiale du commerce (qui succède au Gatt) ; Annexe 1 C : Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Publié par décret n°95-1242 du 24 novembre 1995 (annexe JO du 26 novembre). Entré en vigueur le 1er janvier 1995. Les dispositions du présent accord ont été introduites en droit interne par la loi n°96-1106 du 18 décembre 1996, modifiant le Code de la propriété intellectuelle.

²⁰¹ LE GAL Cécile, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », op. cit., p. 456.

²⁰² Rapport OMS, *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, n°3, mars 2001.

quitte à remettre en cause la logique de la propriété intellectuelle, ce qui était nécessairement en contrariété avec les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, on constate une mondialisation des droits de propriété intellectuelle puisqu'il met en place des normes identiques à l'égard des différents pays signataires : on a uniformisé les règles de droit afin d'avoir une protection équivalente dans chaque pays.

L'invention pharmaceutique concernait par ce renforcement. Cette uniformisation des droits concerne également l'innovation pharmaceutique. En effet, l'article 27 de l'Accord prévoit qu' « *il sera possible de jouir des droits des brevets sans discrimination [...] quant au domaine technologique* ». A ce titre, les médicaments ne peuvent faire l'objet d'une protection plus faible, moins contraignante que les autres inventions.

Ainsi on constate que l'Accord ADPIC considère que le brevet de médicament à vocation à respecter le droit commun des brevets : l'invention pharmaceutique est dès lors traitée comme toute autre invention et ne fait l'objet d'aucun traitement de faveur.

Les inquiétudes soulevées par l'Accord. Cet Accord lors de son adoption a soulevé de nombreuses inquiétudes pour les pays en développement en matière d'accès aux médicaments²⁰³. On a pu se demander quelles étaient les marges de manœuvre de ces pays.

On a pu contester la logique de l'Accord qui met sur un pied d'égalité des pays concernant le respect de la protection de la propriété intellectuelle alors même qu'ils sont dans des situations sanitaires et économiques différentes. A ce sujet, nous avons pu lire qu' « *en construisant les nouveaux accords sur l'hypothèse implicite que ce qui a prévalu pour les plus avancés vaut aussi pour les moins avancés, les promoteurs des ADPIC se sont dispensés de toute réflexion, non seulement sur les dimensions éthiques de la propriété intellectuelle, mais aussi sur les ressorts réels qui reliaient efficacité et équité, relation au fondement traditionnel de la réflexion sur le bien-être* »²⁰⁴.

Force est de constater que la logique de l'Accord ADPIC tend à renforcer le monopole du breveté à l'échelle mondiale, cependant il convient de ne pas être manichéen et de constater qu'il

²⁰³ BOIDIN Bruno et LESAFFRE Lucie, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *Revue internationale de droit économique*, 2010/3 (t.XXIV), pages 325 à 350.

²⁰⁴ CORIAT Benjamin et ORSI Fabienne, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Économie publique*, n°12, 2003, p. 162.

inclut dans le même temps des dispositions favorables à l'accès à la santé afin de garantir un meilleur équilibre entre les intérêts divergents de l'industrie pharmaceutique et des pays en développement.

II. La consécration d'un droit à la santé justifiant des limites à la propriété intellectuelle

Le droit à la santé consacrée au niveau international. Le Professeur Marie-Catherine CHEMTOMB-CONCE fait état dans l'un de ses articles des différentes consécration du droit à la santé²⁰⁵.

Ce droit à la santé constitue un « *droit fondamental* » pour la Communauté internationale en raison de l'adoption de la Constitution de l'OMS en 1946²⁰⁶. En parallèle, la Charte des Nations Unies conduit l'ensemble des États membres de l'ONU à agir afin de parvenir « *au respect universel et effectif des droits de l'homme* ». On trouve également les articles 25 et 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme²⁰⁷ (DUDH) qui reconnaissent respectivement à toute personne le droit à « *un niveau de vie suffisant pour sa santé* » et « *le droit de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent* ».

Des difficultés persistantes. Malgré une consécration d'un droit à la santé au plus haut niveau de la hiérarchie des normes, force est de constater que ce droit n'a pas toujours prévalu afin de permettre l'accès des pays en développement aux médicaments essentiels. L'épidémie du VIH/Sida est un exemple marquant du non-respect de cette primauté²⁰⁸.

L'Accord ADPIC : la consécration de limites à la propriété intellectuelle en santé. Comme indiqué précédemment l'Accord ADPIC est venu renforcer les droits de propriété intellectuelle par le biais d'une mondialisation de ceux-ci. Cependant il est important de préciser qu'il a également consacré des exceptions aux droits conférés par le droit des brevets²⁰⁹.

²⁰⁵ CHEMTOB-CONCE Marie-Catherine, « Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé », *Gaz. Pal.*, n°358, 23 décembre 2004, p. 2.

²⁰⁶ Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, adoptée par la Conférence internationale sur la santé, New York, 19-22 juin 1946 ; signée le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États (actes officiels de l'OMS, n° 2, p. 100) et entrée en vigueur le 7 avril 1948.

²⁰⁷ Déclaration universelle des droits de l'homme, acceptée et proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies dans sa résolution 217A (111) du 10 décembre 1948.

²⁰⁸ Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/Sida, *Onusida*, juin 2000, <http://www.onusida.org/>.

²⁰⁹ LE GAL Cécile, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », op. cit. p. 456.

Ainsi le préambule de l'Accord prévoit « *que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce* ». Cette intention tend à mettre en exergue que le droit des brevets n'est pas un droit absolu et qu'il doit connaître des limitations afin de ne pas déséquilibrer le commerce mondial.

L'article 8 de l'Accord permet aux États d'adopter « *les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique* » mais également à prendre des mesures tendant à éviter les abus de droit, les pratiques anticoncurrentielles et les pratiques préjudiciables aux transferts de technologies.

L'article 31 consacre de manière plus concrète la possibilité de concession de « *licences non volontaires* » afin de produire des copies de médicaments protégés dans la mesure où ces copies sont destinées au marché intérieur s'il y a urgence nationale. C'est ce qu'on appelle le mécanisme de la licence obligatoire.

L'Accord ADPIC : vers un équilibre entre des intérêts divergents. L'Accord ADPIC ainsi présenté dans sa globalité a le mérite de consacrer textuellement un certain équilibre entre les intérêts divergent. En effet, il renforce d'un côté l'efficacité de la protection du brevet et de l'autre permet tout de même aux États de répondre à leur impératif de santé publique. Dès lors il souhaite éviter que l'uniformisation des droits de propriété intellectuelle au niveau mondial ne viennent renforcer que les prérogatives de l'industrie pharmaceutique, il est important qu'elle serve également au respect du droit à la santé conféré à tout homme.

Cette question de l'accès au soin pour les pays en développement a conduit à un débat plus large dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19. En effet, il a été question de savoir si les futurs vaccins ou traitements devaient être considérés comme des biens publics de l'Humanité.

§2 : L'invention pharmaceutique : un bien public mondial de l'humanité?

Afin de savoir si l'invention pharmaceutique peut constituer un bien public mondial de l'humanité, il est nécessaire de faire un détour par la notion de bien public mondial (I) pour constater ensuite les difficultés soulevées par la notion notamment en matière de brevets (II).

I. La notion de bien public mondial

Covid-19 et bien public mondial. Cinq dirigeants européens dont le président de la République Emmanuel MACRON, à l'occasion d'un texte publié le 1er mai 2020 dans le *Journal du Dimanche*, ont mis en avant leur souhait de faire du futur traitement contre la Covid-19 « un bien public mondial unique du XXI^e siècle » qu'il conviendra de rendre « disponible, accessible et abordable pour tous ». Ce message du président a été réitéré à l'occasion de la Conférence de donateurs pour l'initiative mondiale sur les diagnostics.

Les caractéristiques du bien public mondial. Il convient de rappeler que le code civil distingue parmi les biens les meubles et les immeubles, cependant afin de s'intéresser à la notion de bien public il convient de transcender cette distinction classique. C'est ainsi que le Professeur Judith ROCHFELD met en avant des biens destinés qu'elle répartit entre les biens d'intérêt général, les biens personnels et les biens de dignité²¹⁰. Le Professeur Denis MAZEAUD s'interroge afin de savoir si « à l'intérieur de ce type de biens pourquoi ne pas faire une place toute particulière aux biens vitaux »²¹¹, il s'agirait donc de l'ensemble des médicaments ou des vaccins.

Le bien public présente deux caractéristiques essentielles, il est d'une part non rival et d'autre part non exclusif²¹². Ainsi la consommation du bien par une personne n'empêche pas une autre de le consommer mais aussi aucun individu ne peut être exclu de la consommation de ce bien. Il s'agit donc d'un bien partagé par tous et accessible à tous²¹³.

Après avoir dessiné les contours de la notion de bien public mondial il est nécessaire de s'intéresser aux difficultés soulevées par l'application de la notion en matière de brevets.

II. Les difficultés soulevées par la notion notamment en matière de brevets

Repenser la propriété. Élever un bien au rang de bien public mondial invite à repenser la propriété, mais lorsqu'il s'agit d'un produit de santé il convient de dessiner les contours de nouveaux équilibres entre d'un côté la propriété privée et de l'autre l'intérêt des populations.

²¹⁰ ROCHFELD Judith, *Les grandes notions du droit privé*, P.U.F., coll. Thémis droit, 2016, p. 244.

²¹¹ MAZEAUD Denis, « L'avenir du droit des biens : rapport introductif », *L.G.D.J.*, coll. Grands colloques, dir. R. Boffa, Actes du colloque, 7 mars 2014, p. 12

²¹² ABI YOUNES Georges, « COVID-19 : Insights from innovation economists », *Science and Public Policy*, 2020, p. 1 à 13.

²¹³ REBOUL-MAUPIN Nadège, « Le vaccin contre le Covid-19 : un bien public mondial de l'humanité ! », *Recueil Dalloz* 2020 p. 1120.

Reconnaitre un vaccin ou un traitement comme un bien public mondial implique qu'il ne soit ni à l'un ni à l'autre, c'est-à-dire qu'il ne pourrait faire l'objet d'aucunes limitations par les détenteurs de brevets. Il s'agit donc de rompre avec la logique marchande du brevet, certains diront qu'il s'agit de mettre fin à l'appropriation de la connaissance en matière de santé à des fins d'intérêts privés.

Face à cette réflexion autour de la propriété, l'industrie pharmaceutique ne reste pas de marbre et tend à défendre ses brevets. Elle défend ses brevets face à l'émergence « *d'une idéologie des biens de l'humanité* »²¹⁴.

Des difficultés dans la gestion. Cette notion de biens publics mondiaux soulève la question de la gestion de ces biens appartenant à tout le monde et donc à personne à la fois. Il semble que ces biens ne puissent être gérés seuls et de façon satisfaisante ni par les États et encore moins par le marché : la théorie semble alors bien loin de la pratique²¹⁵. Afin de garantir une gestion efficace de ces biens il convient de mettre en place une architecture internationale complexe de conventions, d'accords et de coalition, assortis également d'instruments économiques ou réglementaires permettant le financement de cette gestion²¹⁶.

En la matière se pose également des questions relatives tout d'abord au nombre d'acteurs impliqués qui ont chacun des intérêts divergents ce qui pourrait donner lieu à des conflits mais aussi à l'absence d'instance mondiale qui tendrait à trancher les conflits et contrôler l'usage de ce type de bien. Peut également se poser la question des sanctions si un pays ne respecte pas l'usage de ce type de bien, de quelles natures pourraient-elles être et comment pourraient-elles être mises en œuvre ? Tant d'interrogations qui ont conduit le Professeur Marie-Angèle HERMITTE à conclure à « *l'inutilité* » de la notion en ce qu'elle ne permet pas de faire émerger un régime suffisant²¹⁷.

Une notion incompatible avec la propriété intellectuelle. Comme l'indique l'avocat Matthieu DHENNE²¹⁸, pour faire des vaccins des biens publics mondiaux il faudrait procéder à une « levée des brevets ». Cependant cette levée des brevets ruinerait la logique de la propriété

²¹⁴ BRISSON Gilles, PDG d'Aventis, lors d'un colloque à l'Institut de France sur « Biosciences, risques, éthique et société » en octobre 200.

²¹⁵ ROCHFELD Judith, *Les grandes notions du droit privé*, op. cit., p. 252.

²¹⁶ LEMARCHAND Aude, « Le vaccin contre le SARS-CoV-2 comme bien public mondial : compatibilité avec les droits de la propriété intellectuelle », op. cit..

²¹⁷ HERMITTE Marie-Angèle, « L'inutilité de la notion de bien public mondial », in Colloque, *Figures et problème de la mondialisation*, 13-14 déc. 2007, Collège de France, www.college-de-france.fr.

²¹⁸ DHENNE Matthieu « Levée des brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : quelques éclairages et pistes de réflexion », *Propriété industrielle* n° 7-8, Juillet 2021, étude 15.

intellectuelle et donc tout l'intérêt du brevet. Ces éléments feront l'objet de développement plus précis dans la section suivante.

Il semblait intéressant de voir si la propriété intellectuelle constituait un droit péage, force est de constater que la réponse à cette question est nuancée et dépend du point de vue selon lequel on se positionne. Partant du postulat que le brevet sur l'invention pharmaceutique constitue un frein à l'accès aux soins certains se sont demandé s'il ne convenait pas de lever les brevets sur de tels inventions notamment dans le cadre de la Covid-19. Alors que pour certains cela constitue une atteinte excessive à la propriété intellectuelle pour d'autres il s'agit d'une atteinte légitime.

Section 2 : Vers une levée des brevets : une atteinte excessive ou légitime à la propriété intellectuelle ?

La levée des brevets fait l'objet de multiples débats qu'il semble important de présenter à travers les positions divergentes qui en émergent. Il conviendra dans un premier temps de s'attarder sur les arguments en faveur de la levée des brevets (§1), dans un second temps il s'agira de constater que la levée des brevets constitue une atteinte injustifiée à la propriété industrielle (§2).

§1 : Les arguments en faveur de la levée des brevets

Cette présentation non exhaustive des arguments en faveur de la levée des brevets nécessite tout d'abord de présenter les arguments « politiques » qui ressortent du débat (I) puis de s'intéresser à l'existence d'alternatives au droit des brevets (II).

I. Les arguments « politiques »

L'enrichissement des « Big Pharma ». Lorsqu'il s'agit de parler de brevet et du monopole conféré aux laboratoires en matière pharmaceutique, l'un des premiers sujets qui est évoqué est celui de l'enrichissement des laboratoires. Beaucoup considèrent que les laboratoires réalisent des profits astronomiques. Dès lors en cas d'urgence sanitaire mondiale, comme celle de la Covid-19, il est nécessaire de limiter cet enrichissement. Il convient ainsi de faire passer au second plan les intérêts mercantiles des laboratoires pharmaceutiques en présence de besoins urgents de la population mondiale en matière de santé.

Certains auteurs, à propos de la crise de la Covid-19, mettent en exergue le fait que les laboratoires se sont déjà suffisamment enrichis en réalisant d'ores et déjà d'énormes bénéfices. Dès lors selon ces auteurs, les laboratoires pharmaceutiques connaissent déjà un retour sur investissement suffisant à couvrir l'investissement dans la recherche ce qui justifie que la propriété intellectuelle soit levée à ce stade. A cet égard l'économiste Jeffrey SACHS indique que « *la valeur en Bourse de Moderna s'élève actuellement à 73,4 milliards de dollars, alors qu'elle n'était que de 1,1 milliards en 2018 lors de son introduction en bourse* »²¹⁹.

Philippe EVEN et Bernard DEBRÉ ont un discours beaucoup plus virulent envers l'industrie pharmaceutique²²⁰. Ils indiquent que cette industrie s'est tournée vers le capitalisme spéculatif dans l'objectif de réaliser des profits immédiats en visant des niveaux de rentabilité de l'ordre de 20% par an. Ces auteurs considèrent qu'entre 1950 et 1990 l'industrie pharmaceutique était tournée vers la recherche et la conception de médicaments utiles, mais depuis plusieurs années il semblerait que cette industrie se soit principalement tournée vers la recherche de nouvelles applications de médicaments connus ou de nouveaux brevets dont la fiabilité laissait à désirer. La crise sanitaire liée à la Covid-19 semble donner raison à ces auteurs, en effet il semblerait que le laboratoire Pfizer ait augmenté à plusieurs reprises le coût de ses vaccins : tout d'abord vendu aux alentours de 12 € l'unité puis de 15 € et 50 centimes, il semblerait que le prix puisse monter jusqu'à 20 €. Certains considèrent que cette augmentation des prix traduit le fait que ces laboratoires ont fait suffisamment de profit²²¹.

Au cours de la crise sanitaire actuelle, on a régulièrement entendu l'expression Big Pharma, Madame Mathilde DAMGÉ a consacré un article dans le journal *Le Monde* à cette notion. Selon elle cette expression « *désigne la concentration d'un secteur d'activité florissant, celui de l'industrie pharmaceutique, entre les mains de quelques mastodontes* »²²². Il convient, comme le fait cet auteur, de relativiser le propos qui tend à dire que l'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus capitalistes : « *à titre de comparaison, le constructeur automobile PSA a réalisé en 2019 un chiffre d'affaires de 75 milliards d'euros, le distributeur Carrefour a dépassé*

²¹⁹ SACHS Jeffrey, « Lever les brevets sur les vaccins : une urgence mondiale », *Les Echos*, 5 mai 2021, Web ; <https://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/lever-les-brevets-sur-les-vaccins-une-urgence-mondiale-1312697>.

²²⁰ EVEN Philippe et DEBRÉ Bernard, *Guide des 4 000 médicaments utiles, in-utiles ou dangereux*, Le Cherche Midi, Paris, 2012.

²²¹ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu, avocat spécialisé dans la propriété intellectuelle, Président de l'Institut de Boufflers et AUBRY Manon, députée européenne LFI, in *Votre instant politique*, réalisé le 10 mai 2021, par Monsieur ROHARD Adrien, disponible en ligne : https://www.francetvinfo.fr/replay-magazine/franceinfo/votre-instant-politique/votre-instant-politique-du-lundi-10-mai-2021_4619025.html.

²²² DAMGÉ Mathilde, « Derrière l'expression « Big Pharma », des milliards de dollars mais une réalité plus complexe », *Le Monde*, 26 novembre 2020, web : https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2020/11/26/big-pharma-que-pesent-les-grands-acteurs-de-l-industrie-du-medicament-et-des-vaccins_6061237_4355770.html.

80 milliards d'euros et le pétrolier Total 200 milliards d'euros. Et c'est peu par rapport au distributeur américain Walmart, qui a enregistré un chiffre d'affaires équivalent à 440 milliards d'euros en 2019, ou aux pétroliers chinois Sinopec et China National Petroleum (plus de 300 milliards chacun). Les Big Pharma sont donc des géants modestes à l'échelle du capitalisme du XXI^e siècle »²²³.

Des enjeux incompatibles avec la propriété industrielle. Les critiques envers le système des brevets et le monopole conféré par celui-ci sont plus dures en présence d'une telle protection pour une invention pharmaceutique. En effet on entend beaucoup que ces brevets restreignent l'accès à des médicaments jugés essentiels pour la population mondiale mais surtout pour les pays en développement alors même que l'industrie pharmaceutique s'enrichit. En effet il y a un risque d'établissement d'un monopole pour la production d'un bien essentiel pour la santé de la population.

Si on raisonne à travers le prisme de la santé publique, il semble illogique de subordonner l'intérêt de santé publique à la propriété exclusive du breveté. Cette position se justifie par la nature particulière du bien présence, ainsi certains considèrent que le brevet pharmaceutique soulève des enjeux sanitaires tellement importants qu'il devrait être traité différemment des autres²²⁴.

Force est de constater que le système des brevets « *est actuellement binaire et ne se prête pas à la nuance* »²²⁵. Comme l'indique le Professeur Alexandra MENDOZA-CAMINADE, le droit des brevets traite de manière identique l'invention pharmaceutique et toute autre invention alors que les enjeux sont bien souvent différents. On constate alors que la propriété intellectuelle n'intègre pas certains enjeux de société et de santé, cette crise pourrait être l'occasion d'une réflexion sur la propriété intellectuelle. Ne serait-il pas envisageable de traiter différemment des inventions qui ne se trouvent pas dans des situations comparables ? Notamment lorsque nous sommes en présence de biens qui peuvent sauver des vies, ne pourrait-on pas envisager une levée de la protection conférée par le brevet ?

La part importante du financement public. L'un des autres arguments en faveur de la levée des brevets notamment des traitements ou vaccins contre la Covid-19 consiste en l'importance du financement public. Certains laboratoires s'opposent à cette levée des brevets

²²³ Ibid.

²²⁴ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu et AUBRY Manon, op. cit. et CASSIER Maurice, « PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET SANTÉ PUBLIQUE », *Revue Projet*, 2002/2, n° 270, pages 47 à 55.

²²⁵ MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « 3 QUESTIONS - La Covid-19 et le droit des brevets », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, op. cit.

invoquant la privation de bénéfices légitimes en raison des sommes investies dans la recherche ce qui conduirait à freiner l'innovation de nouveaux médicaments.

Cette affirmation masque tout de même une part de la réalité puisque la découverte des vaccins type ARN messenger résulte principalement du travail de deux chercheurs de l'université de Pennsylvanie dans les années 1990/2000. L'université est titulaire de brevets pour lesquels elle a accordé des licences à BioN-Tech et Moderna. De plus dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 les États ont donné beaucoup d'argent afin d'accélérer le processus d'innovation d'un vaccin. Ainsi les États-Unis ont donné 955 millions de dollars à Moderna dans cet objectif et c'est en tout 10 milliards de dollars d'investis dans la recherche d'un vaccin²²⁶.

Force est de constater que dans le cadre de la recherche il y a une forte contribution du secteur public, il s'agit de fonds publics financés par l'argent du contribuable²²⁷. Dès lors certains considèrent que ce qui a été payé par les citoyens doit leur appartenir et ne doit pas faire l'objet d'une appropriation par les grandes multinationales pharmaceutiques surtout lorsqu'il s'agit de produits de santé.

Les critiques davantage politiques que nous venons d'exposer sont également suivies de propositions constituant des alternatives à la logique du droit des brevets qu'il convient de présenter.

II. L'existence d'alternatives au droit des brevets

L'innovation ouverte. En raison des critiques persistantes envers l'incitation que constitue le brevet certains auteurs ont réfléchi à une autre manière de protéger l'innovation pharmaceutique. Au titre de ces réflexions, on trouve principalement un système d'innovation ouvert, lequel ne repose pas sur la propriété intellectuelle mais sur le libre accès aux savoirs. Ce système ouvert s'entend de l'ensemble des activités de recherche qui donnent naissance à des connaissances qu'il est possible de réutiliser librement²²⁸. Cette liberté d'utilisation est permise par l'absence de restriction légale ou contractuelle et également de l'absence d'exclusivité.

Ce système d'open source pourrait être mis en place à l'aide de subventions publiques, lesquelles permettraient aux équipes scientifiques des universités ou des laboratoires de mettre en commun leurs découvertes. Ceci renvoie au désengagement de l'État dans la subvention de la recherche qui se traduit par un recours de plus en plus récurrent au mécénat privé. Cet

²²⁶ SACHS Jeffrey, « Lever les brevets sur les vaccins : une urgence mondiale », op. cit.

²²⁷ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu et AUBRY Manon, op. cit.

²²⁸ VELASQUEZ German, « Vers une recherche sans brevets », *Le Monde diplomatique*, avril 2013, p. 11.

investissement privé n'est pas neutre et peut soulever des difficultés notamment dans les directions de la recherche. On peut légitimement penser que les chercheurs perdent un peu de leur liberté dans l'orientation donnée à leur recherche. Ce système ouvert d'innovation présente l'avantage d'un transfert de technologie facilitée vers les pays en développement. A titre d'exemple, l'Inde recourt à ce modèle d'open source pour la découverte de médicaments, il semblerait donc que ce modèle puisse exister²²⁹.

Accès facilité et Covid-19. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a conduit à repenser la protection de l'innovation pharmaceutique et de réfléchir à de nouvelles manières d'appréhender celle-ci en raison de l'urgence et des enjeux de la crise. Ainsi le laboratoire AbbVie a suspendu l'application de ses droits de brevets mondiaux sur toutes les formulations de l'antiviral Kaletra qui était candidat pour traiter la Covid-19²³⁰.

Les universités d'Harvard, MIT et Stanford se sont engagées dès le 7 avril 2020²³¹ à respecter des principes d'octroi de licences technologiques tendant à un accès plus large et plus équitable à leurs innovations. Il convient également de citer un plaidoyer qui avait pour objectif d'inciter les propriétaires de brevets afin d'ouvrir leurs ressources pour le bien commun : « *Open COVID Pledge* »²³².

Rachat des brevets par des institutions. Maurice CASSIER indique dans la *Revue Projet*²³³ que des économistes ont imaginé un dispositif dans lequel une institution mondiale rachèterait les droits de propriété intellectuelle sur certains médicaments. Cependant ce rachat peut soulever des difficultés en termes de fixation du prix du rachat mais également du financement ; quel serait l'investissement de chaque pays ?

On pourrait également imaginer un effort de la part des détenteurs de brevets sur des inventions pharmaceutiques nécessaires à la santé publique : ceux-ci pourraient décider de protéger leurs innovations dans les pays développés et exclure toute protection dans les pays en développement. Cette seconde proposition aurait le mérite d'offrir un bénéfice aux pays en développement sans pourtant dénier la logique du brevet d'incitation à l'innovation.

²²⁹ CHAKRAVERTY Clea, « Médicaments, le casse-tête indien », *Le Monde diplomatique*, décembre 2012.

²³⁰ LEMARCHAND Aude, « Le vaccin contre le SARS-CoV-2 comme bien public mondial : compatibilité avec les droits de la propriété intellectuelle », op. cit..

²³¹ MIT Technology Licensing Office, Communiqué, 7 avr. 2020, accessible sur : <https://tlo.mit.edu/engage-tlo/covid-19/covid-19-technology-access-framework>.

²³² Open Covid Pledge, Pledgor licenses : <https://opencovidpledge.org/pledgor-licenses>.

²³³ CASSIER Maurice, « PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET SANTÉ PUBLIQUE », op. cit.

Le mécanisme de la récompense. Plusieurs auteurs ont proposé comme alternative au système des brevets en matière pharmaceutique de se tourner vers le mécanisme de la récompense²³⁴. La récompense se traduit par un flux de revenus en direction de l'industrie pharmaceutique afin que l'inventeur rende libre de droit la formule de son invention ce qui permettrait à tous les autres laboratoires de pouvoir reproduire et produire le bien sans avoir à indemniser l'inventeur. La valeur sociale de l'invention semble donc plus importante dans le cadre de la récompense que dans celui du brevet.

Il semble cependant difficile d'estimer la valeur sociale d'une innovation pharmaceutique afin d'indemniser de manière équitable le laboratoire. Il convient également de soulever une autre difficulté qui tend à la politisation des décisions de développement. En effet la récompense fait dépendre le processus d'innovation du financement public et donc d'une décision des pouvoirs publics. Cette décision ne peut être que politique et conduire à l'abandon de nouvelles recherches.

Après avoir présenté les arguments, à la fois politique et les alternatives au droit des brevets, en faveur de la levée des brevets, il conviendra de s'intéresser aux impacts de cette levée des brevets qui semblent constituer une atteinte injustifiée à la propriété intellectuelle.

§2 : La levée des brevets : une atteinte injustifiée à la propriété intellectuelle

La levée des brevets semble être une atteinte injustifiée à la propriété intellectuelle d'une part par les difficultés de mise en œuvre de ce mécanisme (I) et d'autre part par la contrariété qu'il constitue à la logique même de la propriété intellectuelle (II).

I. La difficulté de mise en œuvre de la levée des brevets

La non-conformité de la levée des brevets à l'Accord ADPIC. Depuis 2020, au sein de l'OMC, un débat a lieu autour de la possibilité d'envisager une suspension de l'obligation qu'ont les États membres de faire respecter les droits de propriété intellectuelle en lien avec la crise sanitaire. La suspension qui est envisagée est très large puisqu'elle ne concerne pas uniquement les brevets mais l'intégralité des droits de propriété intellectuelle. Dans ces derniers il convient de

²³⁴ BARTON John et EMANUEL Ezekiel, « The patents-based pharmaceutical development process : Rationale, problems, and potential reforms », *The Journal of the American Medical Association* 294, 26 octobre 2005, 2075-2082 ; BELLEFLAMME Paul et VAN YPERSELE Tanguy, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2006/4, Tome XLV, p. 23-25.

mentionner tout particulièrement le savoir-faire qui constitue la clé de voûte de la mise en œuvre des brevets, il correspond à la « recette » du vaccin. C'est d'ailleurs le choix qui a été fait par l'Allemagne qui a décidé d'exproprier les droits de propriété intellectuelle dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19²³⁵.

La proposition faite par l'Afrique du Sud et l'Inde au sein de l'OMC²³⁶ tend uniquement à éviter que les États soient obligés d'assurer la protection au niveau national. Force est de constater que le grand public a pu entendre que ces États revendiquaient une levée des brevets tendant à exproprier les titulaires des brevets, il n'en est rien. Cela laisserait simplement à chaque État le choix de protéger ou non encore certains brevets²³⁷.

Il convient maintenant de s'interroger sur la conformité de la levée des brevets à l'Accord ADPIC que nous avons précédemment évoqué. En raison de la signature de l'Accord sur les ADPIC par la France, il est clair que l'expropriation des titulaires de brevets n'est pas conforme. En effet même si l'Accord prévoit la possibilité de limiter l'usage du brevet par son détenteur à des conditions strictes il n'est pas possible de prévoir une expropriation. Cette possibilité de limiter les prérogatives du breveté se trouve à l'article L. 613-16 du CPI, lequel prévoit la possibilité de recourir au mécanisme de la licence d'office qui permet à l'État de faciliter l'accès aux brevets lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

L'insuffisance de la levée des brevets afin de résoudre les difficultés. A propos des brevets liés à la Covid-19 on a régulièrement entendu, comme il l'a été précédemment évoqué, qu'ils étaient à l'origine d'un enrichissement très important et injustifié pour les industriels du secteur pharmaceutique. La critique récurrente est également celle de l'appropriation d'une connaissance, en l'espèce nécessaire à la santé publique.

Il convient de rétablir la réalité du brevet : il participe bien au contraire à la diffusion du savoir dès lors qu'il est public puisque l'inventeur est contraint de divulguer son invention et de la décrire. Il conviendrait davantage de s'attaquer au savoir-faire, comme l'indique l'avocat Matthieu DHENNE « *les brevets seraient inutiles sans le savoir-faire indispensable pour mettre en œuvre leurs enseignements* »²³⁸. Les arguments précédemment évoqués sont avancés en faveur de la levée des brevets afin de répondre aux difficultés de production des vaccins. Cependant, comme Maître

²³⁵ MENDOZA-CAMINADE, « 3 QUESTIONS - La Covid-19 et le droit des brevets », op. cit.

²³⁶ OMC, Résolution, 20 nov. 2020.

²³⁷ Institut Stanislas de Boufflers, « La suspension de la propriété intellectuelle : une mauvaise réponse à un vrai problème », 19 mai 2021.

²³⁸ DHENNE Matthieu, « Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public », *Recueil Dalloz*, 2021, p. 850.

DHENNE l'indiquait à l'occasion d'une interview²³⁹, cela ne suffirait pas à permettre la production puisque le problème concerne davantage les capacités de production ainsi que la difficulté de trouver les matières premières.

La levée des brevets soulève des difficultés de mise en œuvre tant par sa contrariété à l'Accord ADPIC que son inefficacité à résoudre les difficultés en présence. Afin de terminer cette réflexion sur l'atteinte injustifiée à la propriété intellectuelle par la levée des brevets, il est nécessaire de préciser que ce mécanisme est en contrariété avec la logique même de la propriété intellectuelle.

II. La levée des brevets en contrariété avec la logique même de la propriété intellectuelle

Les difficultés « financières » liées à la levée des brevets. Cette levée des brevets semble d'autant plus difficile à mettre en œuvre qu'il n'existe aucun précédent et qu'il conviendrait d'identifier les brevets nécessaires à la lutte contre la Covid-19 et évaluer pour chacun d'eux une indemnité, laquelle peut être source de difficultés et de contestations. En effet, la levée des brevets implique l'absence de rémunération pour les laboratoires afin d'obtenir un retour sur investissement sur les recherches entreprises. Il conviendra dès lors de prévoir une indemnisation à cette « expropriation » des prérogatives conférées au breveté. Cette indemnité ne semble pas suffisante car elle ne couvrira pas l'intégralité de la recherche entreprise et ce n'est pas la vocation de l'indemnisation de compenser les investissements en recherche et développement.

De plus il convient d'indiquer que si la levée des brevets était mise en œuvre cela aurait des conséquences sur les futurs plans financiers des laboratoires pharmaceutiques. En effet, les industriels minoreront le calcul des éventuels bénéfices qu'ils pourraient tirer de l'invention en intégrant le risque futur de levée.

Les risques de la levée des brevets en matière d'incitation à l'innovation. Cette prise en compte du risque de levée des brevets pourrait conduire à une fuite des investissements privés ce qui pourrait engendrer un sous-financement de la recherche et du développement de produits de santé nécessaires et essentiels à garantir la santé publique. On constate dès lors que la levée des brevets est contraire à la logique même du droit des brevets qui consiste à garantir l'innovation et aurait un effet contreproductif en la matière.

²³⁹ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu, avocat spécialisé dans la propriété intellectuelle, Président de l'Institut de Boufflers, in *Question du jour sur France Culture*, réalisé le 7 mai 2021, par Guillaume ERNER, disponible en ligne : <https://www.youtube.com/watch?v=2wAVzayolhk>.

Dès lors, la levée des brevets constitue « *une fausse bonne idée* »²⁴⁰ qui méconnaît la réalité du droit de la propriété intellectuelle. Cette dernière tend en effet à conférer une exclusivité qui récompense la recherche entreprise, il n’y aura donc plus aucune raison d’investir dans la recherche en l’absence de retour sur investissement suffisant. La simple indemnité apparaît comme une contrepartie insuffisante en comparaison de la protection conférée par le brevet.

Ce chapitre a été l’occasion de s’intéresser aux différentes critiques à l’encontre du droit des brevets et de constater que la levée des brevets semble être une solution excessive. Cette excessivité de la levée des brevets est d’autant plus vraie que le droit de la propriété intellectuelle offre un mécanisme plus modéré : la licence d’office.

²⁴⁰ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu et AUBRY Manon, op. cit.

Chapitre 2 : Vers une solution plus modérée : la licence d'office

Alors que de nombreuses voix se sont élevées en faveur de la levée des brevets comme nous l'avons évoqué, quelques personnes se sont prononcées en faveur de la licence d'office qui semble être un meilleur compromis entre les intérêts en présence.

La licence d'office apparait, en effet, comme une solution plus modérée en réponse aux critiques faites à l'encontre du droit des brevets en ce qu'elle est plus respectueuse du droit de la propriété intellectuelle (Section 1). Cependant ce mécanisme bien que porteur d'espoir fait également l'objet de critiques qui conduisent à penser qu'il devrait être remodelé (Section 2)

Section 1 : La licence d'office : un mécanisme plus respectueux de la propriété intellectuelle

La licence d'office semble constituer un mécanisme plus respectueux de la propriété intellectuelle, il est important de présenter préalablement le mécanisme de la licence d'office (§1) pour ensuite s'intéresser aux avantages de la licence d'office par rapport à la levée des brevets (§2).

§1 : La présentation du mécanisme de la licence d'office

Afin de présenter au mieux le mécanisme de la licence d'office il conviendra de faire un détour préalable par un tour d'horizon de la licence d'office dans le monde (I) avant de s'intéresser de manière plus précise aux règles la régissant en France (II).

I. Tour d'horizon de la licence d'office dans le monde

La licence d'office en droit international. La licence d'office est un mécanisme international de longue date. La convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, adoptée en 1883, prévoyait en son article 5 que les pays contractants avaient la possibilité de prendre des mesures afin de prévenir les abus dans l'exercice du droit de brevet notamment en l'absence d'exploitation.

L'Accord ADPIC, évoqué précédemment, en son article 31 prévoit des situations dans lesquelles pourront être accordées des licences dites obligatoires. Alors que par principe le breveté est libre d'octroyer une licence qui est un contrat par lequel il concède le droit d'exploiter une

invention moyennant une redevance²⁴¹, la licence obligatoire en est l'exception²⁴². En effet dans certaines situations qui sont définies par la loi, le breveté peut être obligé d'accorder une telle licence, il se retrouve donc avec un partenaire contractuel qu'il n'a pas choisi. L'Accord ADPIC enferme cette possibilité dans le strict respect de plusieurs conditions²⁴³ : négociation antérieure avec le titulaire du droit, durée et étendue de la licence devant être strictement limitées en fonction du besoin, caractère non exclusif et incessible de la licence, licence accordée principalement pour l'approvisionnement du marché du Membre qui l'a autorisé, rémunération adéquate du breveté.

Le procès Prétoria. Le procès dit « Prétoria » marque une étape importante dans l'analyse et le recours à la licence d'office au regard de l'Accord ADPIC. En effet ce procès a été engagé par des compagnies pharmaceutiques à l'encontre du gouvernement sud-africain qui avait décidé le 25 septembre 1995 d'adopter une loi donnant au ministre de la Santé le pouvoir de prendre des licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique afin de produire localement des médicaments génériques.

Ce procès tendait à faire déclarer inconstitutionnelle la loi adoptée par le gouvernement sud-africain au motif qu'elle violerait le droit des brevets et les articles 28 et 31 de l'Accord ADPIC. L'ensemble des arguments étaient balayés en raison de la conformité de la loi au cadre fixé par l'Accord à propos de cette exception de licence obligatoire. Face à la mobilisation de l'opinion publique, au soutien de l'OMS et de diverses ONG, l'industrie pharmaceutique a préféré retirer sa plainte. Force est de constater que « *cet épisode constitue une étape essentielle, prémisse d'une véritable mobilisation pour le « droit aux génériques » pour les pays en développement membres de l'OMC* »²⁴⁴.

La déclaration de Doha : facilitation du recours à la licence d'office. La déclaration de Doha de 2001²⁴⁵ constitue une autre étape clé dans le recours à la licence d'office. Bien que reconnaissant la nécessaire protection des brevets pour encourager l'innovation de produits pharmaceutiques, les personnes présentes ont reconnu que l'Accord permettait aux gouvernements une certaine flexibilité afin de répondre aux préoccupations de santé publique de leur population.

²⁴¹ PASSA Jérôme, *Traité de droit de la propriété industrielle*, T.2. Brevets d'invention. Protections voisines, *Litec*, Traités, 2013, §573.

²⁴² DHENNE Matthieu, « Covid-19 : de l'équilibre entre brevets et accès aux soins », *Recueil Dalloz*, 7 mai 2020, n° 17.

²⁴³ BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », *Les éditions de Boufflers*, p. 11.

²⁴⁴ CHEMTOB-CONCE Marie-Catherine, « Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé », *op. cit.*, p. 2

²⁴⁵ OMC, *Déclaration sur l'Accord ADPIC et sur la santé publique*, 14 novembre 2001, WT / MIN(01) / DEC / 2.

Ainsi la déclaration de Doha indique : « *Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002* ». Cette déclaration reconnaît ainsi que le recours à la licence d'office est une bonne solution mais insuffisante à régler l'ensemble des difficultés notamment en l'absence d'infrastructures de production.

L'accord du 30 août 2003. La déclaration de Doha, bien que pleine d'ambition, ne donnait pas de précision juridique supplémentaire puisqu'elle renvoie à des négociations. En raison de l'échec de ces dernières, à l'occasion de la décision du 30 août 2003²⁴⁶ les membres de l'OMC ont décidé de lever la limitation de l'Accord sur les ADPIC qui subordonnait l'obtention d'une licence d'office à un approvisionnement essentiellement destiné au marché. Force est de constater que cet accord lève une grande difficulté qui venait limiter les possibilités d'importations de médicaments à des prix abordables.

Ainsi dans cette décision on peut lire que si le pays importateur ne peut pas garantir l'accès aux médicaments nécessaires à des prix abordables, ces derniers pourraient être produits en recourant à une licence obligatoire par le biais de fabricants dans des pays tiers et être importés dans des pays plus pauvres.

La consécration de l'accord du 30 août 2003. L'accord du 30 août 2003 constituait une décision dérogatoire, cependant les membres de l'OMC ont décidé, en 2005, d'incorporer de manière définitive et permanente cette dérogation dans l'Accord ADPIC dans son article 31 bis²⁴⁷.

Le recours aux licences obligatoires dans le cadre de la Covid-19. La licence d'office apparaît bien souvent comme un outil permettant aux pays ayant des systèmes de santé plutôt fragiles de garantir la protection de la santé publique. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a été l'occasion de replacer au centre du débat la question de l'accès aux soins au travers du recours à la licence d'office.

²⁴⁶ OMC, *Accord du 30 août 2003*, PRESS/350/Rev.1, disponible en ligne sur <http://www.wto.org>.

²⁴⁷ OMC, *Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC*, W / L / 641.

A ce titre, le parlement chilien a adopté à l'unanimité une résolution²⁴⁸ en vertu de laquelle l'épidémie liée à la Covid-19 justifie le recours à la licence obligatoire pour faciliter l'accès aux traitements, vaccins ou tout autre produit permettant de lutter contre ce nouveau coronavirus. Une résolution similaire était adoptée par l'Équateur²⁴⁹. L'État d'Israël a également annoncé que des licences obligatoires seraient accordées pour la combinaison lopinavir / ritonavir²⁵⁰. Enfin il peut être fait état de la position du Parlement canadien qui a introduit une licence obligatoire pendant l'urgence de santé publique Covid-19²⁵¹.

La licence d'office dans le monde a été l'occasion de dessiner les contours du mécanisme ainsi que sa mise en œuvre, il est important de s'intéresser maintenant à la licence d'office en France qui est un mécanisme particulièrement bien encadré.

II. La licence d'office en France : un mécanisme bien encadré

La licence d'office un garde-fou. Les licences d'offices constituent des licences imposées mais elles présentent une différence avec la licence obligatoire, en effet elles sont prévues dans un but déterminé qui constitue un but d'intérêt général. C'est ce but d'intérêt général qui « *justifie l'entorse apportée* » au monopole du breveté²⁵².

La licence d'office apparaît alors comme un mécanisme tendant à éviter que l'exercice du droit de propriété ne constitue une source de blocages excessifs. La loi française énumère quatre motifs susceptibles de justifier le recours à une licence d'office au titre desquels figure la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, il convient pour cette dernière de se référer aux articles L. 613-16 et L. 613-17 du CPI. Ces articles permettent de dessiner les contours du mécanisme.

Les produits et procédés visés. En présence d'un intérêt public le justifiant et l'exigeant mais surtout en l'absence d'accord amiable avec le breveté il est possible de recourir à une licence

²⁴⁸ *Resolution for the granting of non-voluntary licenses referred to in article 51 n°2 of industrial property law n° 19.030 to facilitate access and availability of medicines and technologies for the prevention, treatment and cure of coronavirus covid-19* ; disponible en ligne sur <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>.

²⁴⁹ *Resolution to require the National Government to establish compulsory licenses and other measures to guarantee free and affordable access to pharmaceutical products and medical technologies in the Declaration of Sanitary Emergency due to the Coronavirus pandemic (COVID-19) and other variations, as well as biosafety protocols and instruments for health personnel, postgraduates and students of the Public Health System* ; disponible en ligne sur <https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution>.

²⁵⁰ HOEN Ellen, « Covid-19 and the comeback of compulsory licensing », *Medecines Law & Policy* ; disponible en ligne sur <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

²⁵¹ *COVID-19 Emergency response Act* ; accessible en ligne sur <https://www.parl.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&billId=10710867>.

²⁵² *Le Lamy de droit commercial*, « 2062 - Caractéristiques des licences d'office », Edition Wolters Kluwer.

d'office. L'article L. 613-16 énumère les produits concernés : un médicament, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe, y compris les procédés ou produits nécessaires à leur obtention, le procédé de fabrication mais également les méthodes diagnostic ex vivo.

Les conditions de fonds. Au titre des conditions de fonds, il convient d'indiquer que l'exploitation du brevet doit être de telle sorte qu'elle ne satisfait pas aux besoins de la population. Cette absence de satisfaction sera caractérisée en cas d'insuffisance quantitative ou qualitative ou de prix anormalement élevés, ou de pratiques anticoncurrentielles et de manière plus globale lorsque l'exploitation du brevet est contraire à l'intérêt de la santé publique.

Il convient d'indiquer à titre d'exemple qu'une pratique anticoncurrentielle pourrait être caractérisée en présence d'un laboratoire princeps, en position dominante sur le marché, usant de son brevet de manière à empêcher ou freiner le développement de médicaments génériques. Dès lors cette licence d'office fait office de garde-fou et de sanction aux abus du breveté dans ses droits.

Une procédure spécifique à suivre. Le ministre chargé de la santé publique détient l'initiative de la procédure, il doit en effet demander au ministre chargé de la propriété industrielle de soumettre le brevet au régime de la licence d'office par le biais d'un arrêté. Par principe, préalablement à cette demande il doit tenter des négociations avec le breveté, ce n'est qu'à défaut d'accord avec le breveté qu'il pourrait engager cette procédure. Par exception, l'article L. 613-16 du CPI prévoit que dans les situations de pratique anticoncurrentielle ou de situation d'urgence il n'est pas nécessaire de passer par cette négociation préalable.

A compter du jour de la publication de l'arrêté, toute personne qualifiée pourra solliciter du ministre chargé de la propriété industrielle la délivrance d'une licence d'office, cette seconde phase est régie par le CPI aux articles R. 613-17 à R. 613-25.

L'exploitation de la licence. Il convient d'indiquer que la durée et l'étendue de la licence d'office seront fixées par l'arrêté mentionné précédemment²⁵³. Selon l'article L. 613-13 du CPI cette licence d'office est tout d'abord non exclusive mais elle également personnelle ce qui implique qu'elle ne peut être ni cédée ni transmise sauf au cas de cession avec le fond de commerce, de l'entreprise ou la partie de l'entreprise auquel ils sont attachés.

²⁵³ Code de la propriété intellectuelle, article L. 613-17.

Force est de constater que la loi pose, tant à l'échelon international que national, un cadre précis de recours à cette licence d'office, cela se justifie par la dérogation qu'elle constitue au droit de la propriété industrielle. Il convient maintenant de voir les avantages de recourir à la licence d'office par rapport à la levée des brevets que nous avons évoqué précédemment qui nous semblait être une atteinte excessive à la propriété intellectuelle.

§2 : Les avantages de la licence d'office par rapport à la levée des brevets

Les avantages de la licence d'office par rapport à la levée des brevets peuvent se distinguer en deux catégories, d'une part l'absence d'expropriation (I) et d'autre part l'absence de frein à l'innovation (II).

I. L'absence d'expropriation

Le faux débat de l'expropriation. Il convient d'indiquer que de nombreux discours tendent à véhiculer l'idée que la licence d'office conduit à une expropriation des droits détenus par le breveté et dès lors qu'elle constituerait un frein à l'innovation. Il semblerait que cette idée soit principalement issue du lobbying de certains laboratoires pharmaceutiques mais il ne faut pas occulter que certains défenseurs de ce mécanisme ont parfois une « *vision manichéenne* »²⁵⁴ de celui-ci, ce qui conduit nécessairement à le dévaloriser.

On constate une certaine diabolisation de la licence d'office, cette diabolisation résulte davantage d'une méconnaissance de ce mécanisme qui fait l'objet de certains mythes²⁵⁵ liés à ses conséquences sur la propriété du breveté. Il convient dès lors d'éclaircir ce point et d'indiquer qu'en aucun cas la licence d'office ne conduit à une expropriation du breveté.

La licence d'office : une atteinte aux éléments constitutifs de la propriété ? Afin de regarder si la licence d'office entraîne une expropriation du breveté. Selon le *Vocabulaire juridique* de Gérard CORNU, l'expropriation s'entend de la situation dans laquelle un propriétaire est privé de sa propriété et de manière plus large elle consiste à dépouiller un titulaire de droit dudit droit. L'article 544 du code civil prévoit que « *la propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements* ». A l'aune de cet article, la propriété est constituée par trois éléments ;

²⁵⁴ BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », op.cit. p. 17.

²⁵⁵ Public Eye, « Les licences obligatoires et les mythes qui les entourent », accessible en ligne sur : www.publiceye.ch/fr/thematiques/medicaments/les-remedes-pour-restaurer-linteret-public/licences-obligatoires.

l'usus qui est le droit d'user de la chose, le fructus qui est le droit de récupérer les fruits et l'abusus qui correspond au droit de disposer de la chose. Dès lors l'expropriation conduirait à priver le propriétaire de ces trois prérogatives.

Malgré le fait que la licence d'office constitue effectivement une limitation des prérogatives du breveté elle ne conduit absolument pas à une expropriation du breveté²⁵⁶. En effet, le breveté conserve le droit d'exploitation de son invention mais il perçoit également des redevances au titre de la licence. Finalement, la licence d'office ne vient qu'affecter l'usus dans la mesure où le titulaire de droit sera contraint d'accorder un droit d'utilisation de son invention dans un cadre préalablement déterminé. Ainsi, la licence d'office n'affecte que l'usus mais en aucun cas le fructus et l'abusus.

La plus-value de la licence d'office par rapport à la levée des brevets. C'est sur ce terrain-là que la licence d'office se distingue significativement de la levée des brevets. En effet, comme nous l'avons indiqué précédemment la levée des brevets constituent une expropriation du breveté alors qu'au contraire la licence d'office, comme nous venons de le démontrer, n'entraîne pas cette expropriation. À cet égard la licence d'office constitue un compromis optimum entre les intérêts en présence contrairement à la levée des brevets qui conduit nécessairement à une solution en défaveur complet du breveté.

L'absence d'expropriation lors de la mise en œuvre de la licence d'office constitue un avantage important du mécanisme par rapport à la levée des brevets, l'autre avantage essentiel réside en l'absence de frein à l'innovation.

II. L'absence de frein à l'innovation

La rémunération du breveté. Alors que la levée des brevets entraîne une expropriation gratuite du breveté, la licence d'office vient simplement limiter les prérogatives du breveté tout en prévoyant parallèlement une rémunération « adéquate » du titulaire du brevet. Cette rémunération se traduit par des redevances proportionnelles à l'exploitation de la technique contenue dans le brevet.

Dès lors, il convient de constater que la licence d'office ne constitue pas un frein à la recherche de l'innovation puisque le breveté bénéficie d'une rémunération. Cependant il est

²⁵⁶ DHENNE Matthieu, « Covid-19 : la renaissance de la licence d'office ? », *AJ contrat*, 2020, p. 479.

nécessaire d'indiquer cette rémunération a des chances « *d'être inférieure à celle que la société pharmaceutique pourrait négocier dans le cadre d'une licence octroyée à titre volontaire* »²⁵⁷.

On peut voir dans la licence d'office la création d'une certaine concurrence. En effet si plusieurs laboratoires obtiennent la possibilité de produire des médicaments, vaccins ou traitements identiques à l'invention breveté, force est de constater que cela conduit nécessairement à une forme de concurrence. Cette dernière a toujours eu vocation à stimuler l'innovation comme en attestent les propos de Rémi LALLEMENT et de Vanessa WISNIA-WEIL : « *la concurrence nourrit l'innovation. La raison majeure en est que le processus d'innovation, dans sa dimension schumpetérienne de « destruction créatrice », repose sur l'aiguillon de la concurrence* »²⁵⁸.

Une limitation des prérogatives du breveté justifiée par ses échecs. La licence d'office ne doit pas être analysée comme une sanction envers le breveté mais plutôt comme un mécanisme venant « *pallier un manquement du breveté* »²⁵⁹. En effet, la licence d'office a pour objectif de répondre aux besoins de santé publique en l'absence de réponses suffisantes de la part du breveté.

Aussi convient-il d'indiquer que le licencié d'office, en raison de l'encadrement de son action (non-exclusivité et absence de cessibilité), ne vient posséder l'invention en expropriant le breveté mais vient simplement répondre à un besoin de santé publique.

La licence d'office bien que constituant un mécanisme plus respectueux de la propriété intellectuelle fait l'objet de critiques qui tendent à penser qu'il faudrait le remodeler.

Section 2 : La licence d'office : un mécanisme critiqué donc à remodeler

Il est important de présenter dans un premier temps les critiques soulevées envers la licence d'office (§1) afin de s'intéresser dans un second temps aux propositions d'adaptation qui ont été formulées (§2).

²⁵⁷ Entretien avec JONQUÈRES François, GARNIER Romain et GOGINASHVILI Nathalie, « La licence d'office, alternative efficace à la levée de brevets sur les vaccins Covid-19 ? », *Prop. indus.*, n° 7-8, Juillet 2021, entretien 1.

²⁵⁸ LALLEMENT Rémi et WISNIA-WEILL Vanessa, « Concurrence et innovation : quelles politiques pour favoriser le développement des entreprises ? », *Horizons stratégiques*, 2007, Vol. 2, n° 4, p. 156-175.

²⁵⁹ BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », *op.cit.*, p. 18.

§1 : Les critiques envers la licence d'office

Les critiques envers la licence d'office tiennent d'un côté à la difficulté de mise en œuvre du mécanisme qui est pourtant nécessaire (I) et d'un autre côté par la rigidité et les problèmes qu'il soulève (II).

I. La difficile mise en œuvre d'un mécanisme pourtant nécessaire

Un système de santé fragile justifiant le recours au mécanisme. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a mis exergue la fragilité des systèmes de santé du monde entier. Face à cette maladie qui dans ses formes graves nécessite une hospitalisation de long terme ainsi que des soins très spécialisés, on s'est rendu compte que cela représentait « *un véritable défi pour les systèmes de santé les plus avancés, et avoir des conséquences désastreuses dans les pays dont le système de santé est détruit ou défaillant* »²⁶⁰.

La proposition de loi n° 2814²⁶¹ du 7 avril 2020 déposée à l'Assemblée nationale par le groupe de la France insoumise fait également état, dans l'exposé des motifs, de la fragilité du système de santé français notamment au regard de la crise sanitaire. Selon cette proposition de loi, cette fragilité serait due à la « *gestion privée du médicament* » par l'industrie pharmaceutique, laquelle serait guidée par une logique de profit. Cette attitude de l'industrie en cause se ferait au détriment de la santé publique, de la recherche publique qui ont contribué au développement de traitements et de vaccins. Cette proposition fait également état « *d'une utilisation dévoyée des outils de la propriété intellectuelle* », au travers notamment de l'utilisation abusive du droit de brevet afin de freiner la commercialisation de médicaments génériques, la prolongation de durée de vie de certaines molécules. Cette proposition de loi, afin de « *réaffirmer l'indépendance de notre pays en matière sanitaire* », propose un élargissement du dispositif existant de la licence d'office afin de garantir une production plus rapide de médicaments en présence d'un intérêt général le justifiant.

On constate dès lors que le recours à la licence d'office semble nécessaire dans certaines situations notamment lorsque la santé publique le justifie mais que son cadre ne permet pas d'y recourir facilement.

²⁶⁰ MSF, « Décryptage - COVID-19 : LES SYSTÈMES DE SANTÉ À L'ÉPREUVE DE LA PANDÉMIE », accessible en ligne sur : <https://www.msf.fr/decryptages/covid-19-les-systemes-de-sante-a-l-epreuve-de-la-pandemie>.

²⁶¹ Proposition de loi n° 2814, du 7 avril 2020, disponible en ligne : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b2814_proposition-loi.pdf.

L'absence de précédent. Force est de constater que le mécanisme de la licence d'office n'est pas un mécanisme récent, en effet son principe était déjà prévu en 1959²⁶², pour autant ce système n'a jamais été utilisé en France.

Cette absence de recours semble pouvoir s'expliquer par trois facteurs. Le premier facteur semble être la complexité du régime qui semble manquer de précisions d'une part et qui présente un caractère restreint voir rigide d'autre part. On peut également relever un second facteur qui tend à la limitation des prérogatives du breveté, en effet cette limitation qui reste tout de même contraire à la logique même de la propriété intellectuelle peut dissuader de recourir à ce mécanisme afin de ne pas freiner l'innovation. Le troisième facteur, beaucoup moins technique, expliquant l'absence de précédent en matière de recours à la licence d'office peut se trouver dans l'inexistence de situations justifiant le recours à un tel mécanisme.

Il semblait important de s'intéresser à l'absence de précédent qui semble constituer une difficulté afin de mettre en œuvre ce mécanisme qui est pourtant nécessaire en raison de la fragilité du système de santé, il faut maintenant présenter la rigidité et les problèmes soulevés par le mécanisme.

II. La rigidité et les problèmes soulevés par le mécanisme

Les critiques envers l'objet de la licence. La licence d'office présente un caractère rigide et fermé tout d'abord en raison du fait qu'elle ne peut être mise en place qu'à propos de brevets qui ont déjà été délivrés, elle ne peut concerner des demandes de brevets. Cette exclusion des demandes de brevets du champ de la licence d'office limite considérablement son champ d'application. Cela met également en exergue l'inadéquation du mécanisme qui est pourtant destiné à jouer lors de crises qui nécessitent d'agir urgemment.

La difficulté réside dans la longueur de la procédure d'examen de la brevetabilité de l'invention. En effet cette dernière peut durer plusieurs années. Il convient d'indiquer que l'INPI, à compter du 21 avril 2021 a mis en place une procédure de délivrance accélérée, laquelle aura une durée de 24 mois. Cette procédure concerne des demandes de brevet en lien avec des inventions participant au diagnostic ou au traitement de la Covid-19. Ce délai, bien que réduit, semble « *inadapté à l'urgence actuelle* »²⁶³.

²⁶² Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique.

²⁶³ Entretien avec JONQUÈRES François, GARNIER Romain et GOGINASHVILI Nathalie, « La licence d'office, alternative efficace à la levée de brevets sur les vaccins Covid-19 ? », op. cit.

Le prix et la longueur de la procédure. La question du prix des redevances dues au titre de la licence d'office est une question essentielle. Ce prix n'est pas fixé par l'arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle. Ce coût doit résulter d'un accord amiable entre le breveté et le demandeur, à défaut d'accord cette détermination relèvera du ressort du tribunal judiciaire dont la décision est susceptible d'appel.

Cette détermination du prix est essentielle car c'est elle qui vient indemniser les limites apportées aux prérogatives du breveté. Dès lors elle est au centre des négociations, il semble donc difficile d'imaginer que les parties en présence trouvent un accord amiable ce qui les conduirait à passer devant le tribunal judiciaire ce qui rallongerait de fait la procédure. La députée Manon AUBRY, appartenant à la France Insoumise, à l'occasion d'une interview²⁶⁴ mettait en exergue la difficulté des négociations avec les laboratoires pharmaceutiques qui conduisent ainsi à un allongement de la procédure. Dès lors, elle conclut que la licence d'office bien qu'utile n'est pas adaptée aux situations d'urgences auxquelles elle est destinée à s'appliquer.

Licence d'office et difficultés de production. La licence d'office ne trouve d'intérêt qu'en présence de laboratoires pharmaceutiques qui s'opposeraient à accorder des licences volontaires. Or dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19, la difficulté essentielle réside dans les difficultés de production des vaccins. Dès lors, les freins que semblent constituer pour certains la propriété intellectuelle sont secondaires dans la mesure où le mécanisme de la licence d'office serait insuffisant à lui seul à augmenter les capacités de production. En effet si aucune usine n'a la capacité de produire les vaccins, la licence d'office ne présente aucun intérêt. Force est donc de constater qu'en l'absence d'infrastructures industrielles suffisantes pour permettre une accélération de la production, le mécanisme juridique de la licence d'office aura une utilité limitée.

La licence d'office, au même titre que la levée des brevets, présente une limite tenant à la protection du savoir-faire. Cette protection du savoir-faire ne repose, en effet, sur un aucun titre de propriété industrielle mais simplement sur son caractère secret. Dès lors, à l'aune des textes, rien n'indique expressément que la licence d'office doit conduire à révéler le savoir-faire qui est pourtant la clé de voûte de la protection puisqu'elle constitue la recette du produit.

Les critiques formulées envers la licence d'office ont conduit à s'interroger sur l'efficacité du mécanisme et donc à la formulation de diverses propositions d'adaptation.

²⁶⁴ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu et AUBRY Manon, op. cit.

§2 : Les propositions d'adaptation

Avant de présenter les modifications à apporter au système existant afin de le rendre plus efficace (II) il convient au préalable de s'intéresser aux sources des propositions en faveur d'un assouplissement du régime (I).

I. Les sources des propositions en faveur d'un assouplissement du régime

La proposition du groupe La France insoumise. Le parti politique la France insoumise a déposé, comme indiqué précédemment, une proposition de loi²⁶⁵ à l'Assemblée nationale tendant à assouplir le système existant. A ce titre, l'article 1er de la proposition invite à modifier les articles L. 613-16 et L. 613-17 du CPI, ainsi que l'article L. 5121-10-1 du Code de la santé publique afin d'assouplir les conditions d'obtention d'une licence d'office de brevet de médicaments mais également de garantir une production plus rapide de tels produits lorsque l'intérêt général le justifie.

Il convient d'indiquer que depuis cette proposition, La France insoumise se prononce davantage en faveur de la levée des brevets comme le démontraient les propos de Madame AUBRY lors de l'interview évoquée précédemment²⁶⁶.

L'Institut Stanislas de Boufflers. L'Institut Stanislas de Boufflers, qui est « *un Think Tank au service de l'innovation* »²⁶⁷, réunit des spécialistes de la propriété intellectuelle dont le « *but est de forger une innovation responsable au service de l'intérêt général* »²⁶⁸. Afin de remplir cet objectif l'Institut rédige d'une part des rapports destinés aux pouvoirs publics afin de faire évoluer le droit, d'autre part il organise des événements autour de débats qui tendent à faire évoluer la situation.

L'Institut Stanislas de Boufflers, notamment par le biais de son président l'avocat Matthieu DHENNE, a milité, depuis le début de la crise sanitaire du Covid-19, en faveur du recours à la licence d'office mais également d'une adaptation des règles la régissant tout en s'opposant fermement à la levée des brevets. Il a notamment rédigé un « fascicule » destiné à la mise en place

²⁶⁵ Proposition de loi n° 2814, du 7 avril 2020, disponible en ligne : op. cit.

²⁶⁶ Entretien filmé avec DHENNE Matthieu et AUBRY Manon, op. cit.

²⁶⁷ Page d'accueil du site internet de l'Institut, disponible en ligne : <http://www.institutboufflers.org>.

²⁶⁸ Voir la rubrique « Qui sommes-nous » du site internet de l'Institut, disponible en ligne : <http://www.institutboufflers.org/qui-sommes-nous/>.

de la licence d'office dans lequel il a formulé diverses propositions d'adaptations des règles actuelles²⁶⁹.

Les raisons diversifiées de l'engagement. Les propositions de modifications que nous allons présenter juste après, résultent essentiellement de ces deux acteurs du débat public. Il convient d'indiquer que leur engagement respectif n'a pas la même source.

D'un côté, la proposition de loi de la France insoumise résulte d'un engagement politique qui se traduit par une ferme opposition à la propriété intellectuelle qui constitue pour ce partie une appropriation de la connaissance publique comme en atteste les motifs de la proposition. D'un autre côté, les propositions formulées par l'Institut Stanislas de Boufflers sont davantage tournées vers le respect de la propriété intellectuelle en ce qu'elle constitue une stimulation de l'innovation. Dès lors, les propositions qu'il formule sont davantage tournées vers un renforcement des droits de la propriété intellectuelle.

Ces propositions ne présentent pas un caractère exhaustif, cependant elles semblent balayer les enjeux les plus importants autour de cette question.

Après avoir présenté les sources des propositions d'adaptation du régime de la licence d'office, il convient maintenant de présenter de manière pratique les modifications qu'il faudrait apporter au système existant afin de le rendre plus efficace.

II. Les modifications à apporter au système existant afin de le rendre plus efficace

Les propositions qui vont être présentées résultent de la réflexion de l'Institut de Boufflers et de la proposition de loi de la France insoumise, elles tendent premièrement aux modifications tenant aux conditions de la licence d'office (A) et deuxièmement à l'assouplissement de la procédure de candidature des tiers (B).

A. Les modifications des conditions de la licence d'office

Intégrer les demandes de brevet. Comme nous l'avons indiqué précédemment l'article L. 613-16 du CPI interdit le recours à la licence d'office sur des inventions protégées par de simples demandes de brevets.

²⁶⁹ BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », op.cit.

Cette exclusion ne semble pas pertinente dans la mesure où comme l'indique l'article L. 613-1 du CPI le droit de brevet naît du dépôt du titre et non de sa délivrance, dès lors il n'y a aucune justification que ces droits ne soient pas grevés par les mêmes limitations que celles s'appliquant aux brevets.

De plus, le texte s'intéressant aux licences d'office pour les besoins de la défense nationale²⁷⁰ mais également le texte relatif aux licences d'offices concernant les certificats d'utilité²⁷¹ s'appliquent respectivement tant aux brevets qu'aux demandes de brevets, tant aux certificats d'utilité qu'aux demandes de certificats d'utilité.

Dès lors il conviendrait d'apporter une modification au texte actuel afin qu'il mentionne et étende la possibilité de recourir aux licences d'office sur des demandes de brevets.

L'appréciation des conditions de la licence d'office à préciser. La première condition concerne la question des quantités suffisantes, afin de caractériser cette condition il convient de regarder si le produit de santé est accessible à tous les citoyens français ayant besoin de celui-ci. Or, une situation de crise pourrait compromettre cet accès pour tous. Il semble alors pertinent de se demander s'il serait possible de déclencher la procédure de la licence d'office avant que des situations de rupture ou de tension extrême d'approvisionnement ne surviennent. Il semblerait que dans ce genre de situation ce soit « *l'urgence qui guide la lecture* »²⁷², dès lors il serait possible de mettre en œuvre le mécanisme lorsque l'on peut raisonnablement penser que les quantités seront effectivement insuffisantes au jour de la délivrance de la licence. Il conviendra de fonder ce choix sur des critères objectifs notamment travailler sur des projections. Il semble nécessaire de modifier l'article L. 613-16 du CPI afin d'intégrer expressément cette situation afin de garantir la sécurité juridique puisque cette interprétation pourrait se heurter au fait que la licence d'office doit être appréciée strictement.

La seconde condition concerne le prix anormalement élevé. La question du prix du médicament est un débat essentiel autour duquel s'opposent les intérêts privés du breveté et de l'autre les impératifs de santé publique²⁷³. Afin de clarifier cette condition, il conviendrait d'indiquer que le prix anormalement élevé est celui qui ne permet pas l'accès à un produit de santé à toutes les personnes qui pourraient en avoir besoin.

²⁷⁰ Code de la propriété intellectuelle, art. L. 613-19.

²⁷¹ Code de la propriété intellectuelle, art. R. 613-3.

²⁷² BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », op.cit, p. 21.

²⁷³ GLOGLO Midjohodo Franck, *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets*, Thèse, Université de Laval, 2015, spéc., p. 319 et s.

Les modifications des conditions de la licence d'office au travers de leur appréciation et de l'intégration des demandes de brevets ne constituent pas les seules propositions de modifications du régime pour le rendre plus efficient, il semble important de constater l'importance d'assouplir la procédure de candidature des tiers à la licence d'office.

B. L'assouplissement de la procédure de candidature des tiers

L'exposé des deux situations. Il convient d'indiquer qu'un tiers peut être candidat à des licences d'office dont le domaine diffère. D'une part il peut être candidat pour une licence d'office portant exclusivement sur la fabrication, c'est la situation dans laquelle le breveté aurait épuisé toutes ses ressources de fabrication mais pourrait encore commercialiser le produit. D'autre part, le futur licencié d'office peut être candidat pour une licence d'office portant sur la fabrication mais également la commercialisation.

La licence d'office portant exclusivement sur la fabrication. Cette situation ne soulève pas de questions particulières, elle nécessite seulement de vérifier que le candidat à la licence possède le statut d'établissement pharmaceutique pour un médicament et qu'il ait effectué la déclaration adéquate auprès de l'ANSM s'agissant d'un dispositif médical.

La licence d'office portant sur la fabrication et la commercialisation. Ce type de licence pourrait tout d'abord donner lieu au développement d'un générique, par le candidat à la licence, du médicament couvert par les brevets objets de la licence et donc il devrait demander une AMM pour ledit générique. Toutefois en droit français cette demande d'AMM serait refusée avant que la protection des données de l'AMM et l'exclusivité du marché du princeps n'aient pris fin. En effet, il n'existe pas dans notre système juridique interne d'exception à ces protections en présence de l'octroi d'une licence d'office. Il conviendrait d'introduire cette exception pour les licences d'office dans l'intérêt de la santé publique, comme l'a fait le législateur européen à l'alinéa 2 de l'article 18 du Règlement CE n° 816/2006 : « *Lorsqu'une demande relative à l'une des procédures sus mentionnées concerne un produit générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 de la directive 2001/83/CE, les périodes de protection visées à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 10, paragraphes 1 et 5, de la directive 2001/83/CE, ne sont pas applicables* ».

Ensuite ce type de licence portant sur la fabrication et la commercialisation pourrait permettre au candidat à la licence d'office de passer par la sollicitation du breveté et non par le développement d'un produit. Il est important d'indiquer que les licences d'offices, afin de permettre leur mise en œuvre concrète, emportent cession d'une copie de l'AMM ou bien mise à disposition de l'ensemble des documents et données permettant au licencié d'obtenir une AMM. Le point essentiel réside dans le savoir-faire, à savoir si les licences de brevet emportent licence du savoir-faire ? Il est vrai qu'en pratique cette cession du savoir-faire dans le cadre des licences volontaires a quasiment systématiquement lieu, cependant elle n'est pas prévue expressément. Dès lors il conviendrait, afin de garantir la sécurité juridique du licencié, de prévoir expressément dans les textes que la licence d'office emporte également automatiquement licence du savoir-faire mais également communication des documents nécessaires à la commercialisation.

Conclusion Titre I

Ce titre a été l'occasion de s'intéresser aux questionnements autour de la légitimité de la propriété intellectuelle en matière de brevet pharmaceutique. La remise en question de cette légitimité a inévitablement des conséquences sur l'industrie pharmaceutique en matière notamment d'innovation. Cette remise en question apparaît notamment lorsque l'on s'intéresse à l'accès aux soins dans les pays en développement, force est de constater que dans ce cadre certaines adaptations ont été apportées à la propriété intellectuelle en faveur d'un droit à la santé.

Ces interrogations ont conduit à envisager différents mécanismes qui affectent incontestablement les prérogatives du breveté. Nous avons pu nous intéresser à la notion de bien public mondial de l'humanité qui ne propose pas un régime satisfaisant afin de la rendre réellement envisageable, le constat est identique lorsque l'on se tourne vers les alternatives à la brevetabilité. La levée des brevets présente quant à elle un caractère excessif, sa mise en œuvre semble délicate et elle pourrait avoir des effets pervers en termes d'innovation. La licence d'office semblait être l'alternative parfaite en garantissant un équilibre satisfaisant entre les forces en présence : absence d'expropriation et de frein à l'innovation, accès facilité aux produits de santé. Cependant force est de constater que ce mécanisme est loin d'être parfait et mériterait certaines adaptations afin d'assouplir son régime et de préciser les conditions de recours.

TITRE II : LES ATTEINTES ILLÉGITIMES AU BREVET PHARMACEUTIQUE : LA CONTREFAÇON

Les atteintes illégitimes au brevet pharmaceutique se caractérisent au travers de la notion de contrefaçon. Cette dernière ne cesse de se développer dans tous les secteurs : mode, maquillage, parfumerie, téléphonie, etc. Ce fléau n'épargne malheureusement pas l'industrie pharmaceutique et les populations qui sont particulièrement concernées par la contrefaçon de médicaments.

Il conviendra tout d'abord de présenter les règles régissant la notion de contrefaçon (Chapitre 1) et ensuite s'intéresser à la lutte contre la contrefaçon de l'invention pharmaceutique (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Les règles régissant la contrefaçon de l'invention pharmaceutique

Il conviendra dans un premier temps de s'intéresser à la notion même de contrefaçon au regard des spécificités de l'invention pharmaceutique (Section 1). Dans un second temps, il sera important de constater que des considérations de santé publique justifie une adaptation du droit commun en raison des desdites spécificités (Section 2).

Section 1 : La notion de contrefaçon au regard des spécificités de l'invention pharmaceutique

L'invention pharmaceutique présente indéniablement certaines spécificités en ce qu'elle est un objet de santé destiné à soigner, ce qui conduit nécessairement à s'interroger sur la notion de contrefaçon au regard desdites spécificités. Il conviendra dans un premier temps de présenter le caractère polymorphe de la notion de contrefaçon de médicaments (§1), dans un second temps il sera important d'indiquer que ces spécificités n'empêchent pas l'appréciation de cette contrefaçon au regard du droit commun (§2).

§1 : Le caractère polymorphe de la notion de contrefaçon de médicament

La notion de contrefaçon. L'article L. 615-1 du CPI prévoit que « *toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6, constitue une contrefaçon* ». Afin de définir les actes de contrefaçon, le CPI renvoie aux articles définissant les prérogatives du breveté que nous avons exposé précédemment, c'est donc l'absence d'autorisation dans la réalisation d'actes qui dépendent normalement de l'autorisation du breveté qui constitue la contrefaçon. La contrefaçon tend alors à préserver le droit de propriété du breveté sur son invention.

La contrefaçon est une qualification propre à la propriété intellectuelle, et peut se définir comme « *toute atteinte ou tout usage non autorisé d'un bien intellectuel, une atteinte au droit de propriété* »²⁷⁴. Afin de qualifier les situations de contrefaçons de médicaments, deux expressions sont également utilisées : « médicaments contrefaits » ou « médicaments falsifiés »²⁷⁵.

La double réalité de la contrefaçon de médicaments. Il convient d'indiquer que l'expression de contrefaçon de médicament recouvre une réalité assez large, elle « *recouvre deux situations juridiques distinctes* »²⁷⁶.

Dans un premier temps et logiquement, la contrefaçon de médicament vise les hypothèses d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, généralement une marque ou un brevet. Dans la situation qui intéresse la présente étude, c'est-à-dire le brevet, la contrefaçon de médicament se traduit par une copie, une reproduction ou une imitation d'un principe actif. Ces reproductions ou imitations sont évidemment réalisées sans autorisation du breveté. Le TGI de Bobigny, à l'occasion de l'affaire dite VIAGRA²⁷⁷, a retenu la reproduction du principe actif constitutif du médicament. Force est de mentionner les difficultés de détection de la contrefaçon de médicaments, en effet elle ne peut se constater d'un simple coup d'œil il convient de faire des analyses scientifiques poussées.

Dans un second temps, la contrefaçon de médicaments vise également la situation d'un médicament dépourvue d'une AMM ou bien d'un médicament qui n'est pas en conformité avec les prescriptions de cette autorisation. C'est ici que se révèle le caractère polymorphe de la notion. Il peut donc s'agir de produits de santé de qualité inférieure dont « *la composition et les principes*

²⁷⁴ BINCTIN Nicolas, *Droit de la propriété intellectuelle : droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit, p. 1009.

²⁷⁵ GAUMONT-PRAT Hélène, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », *Propriété industrielle*, n° 6, juin 2013, étude 6.

²⁷⁶ *Le Lamy de droit de la santé*, « Etude 480 – Internet et produits de santé », Edition Wolters Kluwer.

²⁷⁷ TGI Bobigny, 11 janvier 2005, RG n° 04/08534.

ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour la santé »²⁷⁸. De manière concomitante à cette contrefaçon de brevet on constate également une contrefaçon de marque se traduisant par des étiquetages et emballages frauduleux.

La notion de contrefaçon de médicaments caractérise deux réalités qui sont pourtant bien distinctes. La première situation concerne davantage l'atteinte portée au droit de propriété intellectuelle tandis que la seconde s'intéresse davantage à la santé publique. Cette utilisation peut ainsi fausser les débats, c'est pourquoi il est important de préciser dans quelle situation nous nous trouvons afin de préciser les débats.

La contrefaçon de médicaments correspond à plusieurs phénomènes mettant ainsi en exergue son caractère polymorphe, cependant cette réalité n'exclut pas l'appréciation de cette contrefaçon au regard du droit commun.

§2 : L'appréciation de la contrefaçon de médicaments au regard du droit commun

L'absence d'incrimination spécifique. Il convient d'indiquer que le CPI ne prévoit pas de régime spécifique propre à la contrefaçon de médicaments²⁷⁹, cette dernière est donc soumise et appréciée conformément au droit commun de la contrefaçon. Dès lors, la constatation de la matérialité des faits de contrefaçon se réalise de la même manière que pour toute autre invention brevetée, c'est-à-dire par tous moyens de preuve.

Le Docteur Valérie VARNEROT distingue, au regard de la soumission de la contrefaçon de brevet de médicament au droit commun, deux situations qui tendent à mettre en exergue l'absence d'autonomie de la notion de contrefaçon de médicaments : d'une part concernant les éléments constitutifs et d'autre part concernant l'appréciation de la contrefaçon²⁸⁰.

Les éléments constitutifs de la contrefaçon de médicaments. Au regard des éléments constitutifs de la contrefaçon, force est de constater l'absence de spécificité concernant la reproduction illicite de médicaments. Comme indiquait précédemment, la contrefaçon de brevet

²⁷⁸ OMS, « La contrefaçon de médicaments : lutter pour défendre la qualité et la sécurité des médicaments et prévenir les risques sanitaires ».

²⁷⁹ VLASTO Alexis, « Contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives », *Gaz. Pal.*, décembre 2006, n°2, p. 56.

²⁸⁰ VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », *Revue générale de droit médical*, n°30, 2009, p. 249.

de médicaments résulte de l'article L. 615-1 du CPI qui renvoie aux articles L. 613-3 et L. 613-4 du même code.

On a pu s'interroger sur le caractère contrefaisant de la publication d'une AMM délivrée pour un médicament générique avant l'expiration des droits de brevet du médicament princeps. La Cour de cassation a considéré qu'une telle publication ne constituait pas un acte de contrefaçon²⁸¹. Cette décision semble justifiée dans la mesure où l'AMM ne conduit pas à la vente du produit mais traduit simplement la volonté de commercialiser le produit, il s'agit simplement d'une étape préalable à la commercialisation. La jurisprudence a donc voulu faire échapper, à la qualification d'actes de contrefaçon, les actes préparatoires à la commercialisation.

A l'aune de ce qui vient d'être indiqué, force est de constater que les actes réalisés par une personne et qui rentrent dans le cadre des prérogatives conférées breveté feront l'objet de la qualification de contrefaçon. Ainsi le TGI de Paris a considéré que « *la diffusion en France de catalogues publicitaires [...] présentant un produit conforme à l'enseignement d'un brevet visant la France* »²⁸² suffisait à constituer un acte matériel d'offre de vente tel que visé par l'article L. 613-3 du CPI et donc à caractériser la contrefaçon.

Les méthodes d'appréciation de la contrefaçon. Tout d'abord il convient d'indiquer que les revendications permettent de déterminer l'étendue des prérogatives du breveté²⁸³, par conséquent elles sont le point de départ de l'analyse de la contrefaçon. Il convient de constater l'absence de spécificités liées au brevet de médicament, cette règle est applicable à toutes les inventions protégées par un brevet. Dès lors, il y aura contrefaçon lorsque le médicament en cause reproduit le complexe décrit dans les revendications du breveté, c'est ce qui a été retenu concernant un médicament ayant pour principe actif une forme de doxycycline faisant l'objet d'un brevet²⁸⁴.

La contrefaçon de médicaments peut prendre des formes diverses et variées, elle peut constituer en la reproduction à l'identique de l'invention brevetée mais également en la reproduction de ses éléments essentiels : « *la contrefaçon ne se limite pas à l'hypothèse de la copie servile* »²⁸⁵. Cette possibilité de caractériser la contrefaçon en présence d'une copie des éléments essentiels est pertinente mais peut soulever des difficultés quant au périmètre de ce qui est acceptable et de ce qui ne l'est pas, de ce qui est constitutif d'une contrefaçon et de ce qui ne l'est

²⁸¹ Cass. Com., 24 mars 1998, n°96-21.079, *Bull. civ.*, IV, n°110, voir obs. AZÉMA in *R.T.D.com.*, 1998, p. 587.

²⁸² TGI Paris, 19 septembre 1997, *PIBD*, 1998, III, p. 4.

²⁸³ *Code de la propriété intellectuelle*, art. L. 613-2.

²⁸⁴ Cass. Com., 26 janvier 1993, n° 90-16.009 et n°90-16.991, *Bull. civ.*, IV, n°29.

²⁸⁵ BINCTIN Nicolas, *Droit de la propriété intellectuelle : droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit., p. 1014.

pas. La jurisprudence considère que l'appréciation de la contrefaçon doit s'effectuer au regard des ressemblances et non pas des seules différences²⁸⁶. Afin d'apprécier la reproduction des éléments essentiels de l'invention, la jurisprudence recourt à la théorie des équivalents²⁸⁷. Cette dernière permet de qualifier de contrefaçon des inventions qui, bien que comportant certaines différences, constituent l'équivalent technique d'une invention brevetée. Il conviendra cependant aux juridictions d'être vigilantes et de ne pas recourir de manière excessive à cette théorie en allant au-delà de ce qui a été revendiqué par le breveté. Les revendications doivent rester le cadre de l'appréciation de la contrefaçon.

Force est de constater que la notion de contrefaçon est entendue largement au regard des caractéristiques de l'invention pharmaceutique n'excluant pas pour autant son appréciation au regard du droit commun. Cependant, il est important de constater que le droit de la propriété intellectuelle va parfois connaître des adaptations au regard de ces spécificités dès lors qu'un enjeu de santé publique existe.

Section 2 : La santé publique justifiant une adaptation du droit commun en raison des spécificités de l'invention pharmaceutique

La santé publique affecte nécessairement le droit commun de la propriété intellectuelle en raison des spécificités caractérisant l'invention pharmaceutique, c'est en effet un produit de santé qu'il semble difficile de traiter comme toute autre invention. Est ainsi mis en exergue « *le particularisme notionnel de la contrefaçon de brevet de médicament* »²⁸⁸ qui conduit à la mise en place d'exceptions aux prérogatives du breveté (§1) devant faire l'objet d'un encadrement (§2).

²⁸⁶ POLLAUD-DULIAN Frédéric, « Contrefaçon. Appréciation. Risque de confusion. Genre. Ressemblances et différences. Bonne foi », *R.T.D.com.*, 2009, p. 140.

²⁸⁷ Cass. Com., 26 octobre 1993, n° 91-20.417, *RD prop. intell.*, 1993, n°50, p. 54 : « *il n'était pas nécessaire que la revendication reprenne à l'identique les termes de la description, l'arrêt retient que la fonction essentielle du moyen est de contraindre le tissu à suivre un parcours sinueux à l'intérieur d'un guide et constate que la fonction du moyen mis en œuvre par la société Corino était la même puisqu'elle consistait à contraindre le tissu à suivre un parcours sinueux à l'intérieur d'un cylindre ; que la cour d'appel, qui constatait, malgré la différence de la forme du moyen protégé et du moyen argué de contrefaçon, l'identité de leur fonction en vue d'un même résultat, ce dont il résultait que les moyens étaient équivalents, en a déduit que la société Corino avait contrefait la revendication litigieuse* »

²⁸⁸ VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », *op. cit.*, p. 255.

§1 : Des exceptions apportées aux prérogatives du breveté

Les exceptions apportées aux prérogatives du breveté résultent de l'article L. 613-5 du CPI, parmi les exceptions énoncées deux intéressent la santé publique : d'une part peut être citée l'exception de préparation magistrale (I) et de l'autre l'exception de Bolar (II).

I. L'exception de préparation magistrale

Le fondement de l'exception. L'exception de préparation magistrale résulte du c) de l'article L. 613-5 du CPI qui prévoit que « *les droits conférés au breveté ne s'étendent pas [...] à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés* ».

Diverses conditions sont édictées par le texte afin de rentrer dans le cadre de l'exception, il conviendra de les remplir scrupuleusement en raison du principe d'interprétation stricte des exceptions. Une telle préparation ne pourra être réalisée, sans encourir la sanction de la contrefaçon, que si elle est réalisée dans une officine de pharmacie, sur place, immédiatement, à l'unité et sur prescription médicale.

Les prérogatives du breveté réduites par des considérations de santé. Force est de constater que l'édiction de cette exception conduit à réduire le champ d'application des prérogatives du breveté et donc à restreindre les possibilités de sanctionner les copies par la sanction de la contrefaçon. Cette limitation se justifie par sa finalité, son objectif puisqu'elle tend à effet à « *répondre à une demande urgente et exceptionnelle* »²⁸⁹. On constate que les prérogatives du breveté tendent à s'effacer face à des considérations de santé publique, ce qui semble dès lors pertinent.

L'exception de préparation magistrale constitue le premier assouplissement apporté au droit de propriété industrielle, elle est guidée par enjeux de pure santé publique. Le législateur a prévu une seconde exception appelée « *exception de Bolar* », laquelle comme nous le verrons répond davantage à des enjeux financiers des politiques de santé.

²⁸⁹ Ibid., p. 256.

II. L'exception de Bolar

La nécessaire introduction d'une telle exception. L'exception de Bolar résulte du d) de l'article L. 613-5 du CPI qui prévoit que « *les droits conférés au breveté ne s'étendent pas [...] aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation* ». Cette exception vise à protéger l'industrie de médicaments génériques qui doit procéder à des tests de bioéquivalence par rapport au médicament princeps afin de regarder la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme d'un traitement²⁹⁰ en vue d'obtenir une AMM.

Jusqu'alors la jurisprudence ne garantissait pas une protection suffisante en présence de tels tests. Preuve en est la décision de la CJCE dans l'affaire SKB²⁹¹ qui a considéré qu'en l'absence d'accord du breveté la fourniture d'échantillons afin d'obtenir l'AMM constituait une contrefaçon. La jurisprudence adoptée des solutions nuancées distinguant les actes qui faisaient avancer la recherche qui échappaient à la qualification de contrefaçon et les actes qui avaient pour simple objectif d'obtenir une AMM qui subissaient cette qualification.

Une exception permettant une harmonisation. L'exception de Bolar a le mérite d'uniformiser, d'harmoniser, les décisions relatives à ces tests. En effet, il ne sera plus nécessaire pour les juges de distinguer entre les finalités de l'acte, elle permet en quelque sorte de draper les tests de bioéquivalence de légalité.

Cette exception démontre une nouvelle fois que les prérogatives du breveté peuvent connaître des limitations en raison d'impératifs de santé. Ce choix législatif est tout à fait honorable et était souhaitable, puisqu'il facilite l'entrée sur le marché de médicaments génériques et donc conduira nécessairement à faciliter l'accès aux produits de santé à des prix plus abordables. Cette nouvelle exception traduit la volonté d'une législation en faveur de l'industrie générique²⁹².

Les exceptions de préparation magistrale et de Bolar constituent des atteintes aux prérogatives du breveté, dès lors elles nécessitent un encadrement qu'il apparaît nécessaire d'étudier.

²⁹⁰ Code de la santé publique, art. R. 512-1.

²⁹¹ CJCE, 9 juillet 1997, « SKB ».

²⁹² BERTHET-MAILLOLS Elisabeth et MAILLOLS Anne-Catherine, « La nouvelle législation et réglementation communautaire relatifs aux médicaments : de nouvelles avancées pour les génériques », *Lamy Droit des affaires*, novembre 2004, n° 76, n° 4756, p. 11.

Paragraphe 2 : Le nécessaire encadrement des exceptions

Des exceptions destinées aux médicaments. Les exceptions précédemment évoquées sont énoncées par l'article L. 613-5 du CPI qui tend à s'appliquer à toutes les inventions brevetables. Cependant force est de constater que ces deux exceptions sont « *en réalité spécifiques au brevet de médicament* »²⁹³, ce qui tend à confirmer la thèse selon laquelle la contrefaçon de médicaments, bien que soumise au droit commun de la contrefaçon, jouit d'un traitement particulier par le législateur.

En tant qu'exceptions, il conviendra de s'assurer de leur interprétation stricte par les juridictions et de ne pas les détourner de leur objectif en venant étendre ou réduire leur portée pour répondre aux besoins des industries princeps ou des industries génériques.

La contrefaçon de médicaments : un traitement différent. Force est de constater que la contrefaçon de médicaments fait l'objet d'une attention particulière des pouvoirs public et il faut s'en réjouir. Cette attention particulière des pouvoirs publics se traduit par une limitation des prérogatives du breveté d'une invention pharmaceutique en faveur d'impératifs de santé et notamment pour l'exception de Bolar en faveur des industries génériques.

Il faut se réjouir que le législateur, par le jeu de ces exceptions, tiennent compte de la particularité du brevet pharmaceutique en raison des enjeux qu'il met en exergue.

Ce chapitre a été l'occasion de présenter les règles régissant la contrefaçon de l'invention pharmaceutique et de constater qu'elles relèvent à la fois du droit commun mais également de règles spéciales. Il convient maintenant de s'intéresser à la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

²⁹³ VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », op. cit., p. 259.

Chapitre 2 : La lutte contre la contrefaçon de l'invention pharmaceutique

S'intéresser à la lutte contre la contrefaçon de l'invention pharmaceutique conduit nécessairement à exposer préalablement les enjeux importants de la contrefaçon de médicaments (Section 1) pour ensuite présenter et s'interroger sur les moyens de lutte (Section 2).

Section 1 : Les enjeux importants de la lutte contre la contrefaçon de médicaments

Afin de saisir les enjeux de la lutte contre la contrefaçon en matière pharmaceutique et tout particulièrement de saisir leur caractère important, il conviendra dans un premier temps de s'attarder sur la croissance de la contrefaçon de médicaments qui constitue un problème mondial (§1). Dans un second temps, il apparaîtra essentiel de s'intéresser aux enjeux de santé publique soulevés par cette problématique de contrefaçon des produits de santé (§2).

§1 : La croissance de la contrefaçon de médicaments : un problème mondial

La contrefaçon des produits de santé connaît un accroissement en termes de volume et de valeur important depuis plusieurs années (I) et présente désormais un caractère mondial sur lequel il conviendra de s'attarder (II).

I. L'accroissement du volume et de la valeur de la contrefaçon des médicaments

L'évolution de la contrefaçon de médicaments. La croissance de la contrefaçon des produits de santé s'explique par un changement de paradigme. En effet, ce type de contrefaçon a souvent été éludé, laissé pour compte en raison d'une « *production marginale* »²⁹⁴ qui ne semblait pas inquiéter les pouvoirs publics.

Cependant depuis plusieurs années, cette production s'est considérablement développée, voir industrialisée au travers d'une « *criminalité organisée* »²⁹⁵. Comme nous le verrons ensuite, cette contrefaçon ouvre des perspectives financières très importantes pour les organisations

²⁹⁴ GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2010, p. 295.

²⁹⁵ GAUMONT-PRAT Hélène, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », op. cit.

criminelles. De plus comme nous l'avons indiqué précédemment la contrefaçon de médicaments peut se révéler difficile à détecter ce qui présente un avantage pour les contrefacteurs.

La diversité des produits de santé contrefaits. Le changement des caractéristiques de la contrefaçon de médicaments se traduit également par la diversité des produits de santé contrefaits : « *les médicaments, vaccins et produits de diagnostic in vitro* », « *la falsification concerne les médicaments princeps aussi bien que les médicaments génériques* »²⁹⁶. On constate une évolution effrayante puisqu'il s'agit de produits de santé qui nécessitent en principe des technologies importantes et qui présentent des enjeux importants de santé pour les patients.

Nous sommes désormais loin de la contrefaçon artisanale qui s'intéressait davantage à des produits dits de confort comme le Viagra²⁹⁷.

La circulation des produits contrefaits de santé. Il semble difficile d'évaluer réellement le nombre de produits contrefaits en circulation dans le monde. Cependant le Professeur Hélène GAUMONT-PRAT, se fondant sur des données de l'OMS, faisait état en 2013 que « *la contrefaçon de médicaments concernait 10% du marché mondial ; 1% des médicaments en circulation dans les pays développés seraient falsifiés ; les médicaments falsifiés représenteraient 15 à 30% des médicaments en circulation dans les pays émergents et la contrefaçon de médicaments atteindrait jusqu'à 30% dans certains pays d'Afrique* »²⁹⁸.

Des saisies importantes. On constate des saisies représentant des quantités astronomiques de produits de contrefaçon. C'est à ce titre que Monsieur Matthieu QUET dans l'un de ses articles²⁹⁹ fait état de différentes saisies qui ont eu lieu tant au niveau national qu'international : en mai 2013 les douanes françaises ont saisi au Havre 1,2 million de sachets d'aspirine contrefaits, en juin 2013, l'Organisation mondiale des douanes et l'IRACM rendaient publics les résultats de l'opération Biyela qui a conduit à la saisie de 550 millions de doses de médicaments illicites.

Plus récemment, il peut être fait état de la saisie par Interpol en 2017 de 25 millions de médicaments contrefaits représentant un montant de 51 millions de dollars³⁰⁰.

²⁹⁶ OMS, *Médicaments faux / faussement étiquetés / falsifiés / contrefaits* : aide-mémoire n° 275, mai 2012.

²⁹⁷ GAUMONT-PRAT Hélène, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », op. cit.

²⁹⁸ Ibid.

²⁹⁹ QUET Matthieu, « Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon », *Sciences sociales et santé*, vol. 33, 2015, p. 91 à 116.

³⁰⁰ *Le Figaro et AFP*, « Saisie record de médicaments contrefaits », 25 septembre 2017, disponible en ligne : <https://www.lefigaro.fr/flash-eco/2017/09/25/97002-20170925FILWWW00205-saisie-record-de-medicaments-contrefaits.php>.

La croissance de la contrefaçon se traduit dans un premier temps par un accroissement de plus en plus important de son volume et de sa valeur en raison des perspectives financières qui s'ouvrent aux organisations criminelles. Cet accroissement se traduit désormais par le caractère mondial de la contrefaçon de produits de santé.

II. Le caractère mondial de la contrefaçon de médicaments

Le caractère mondial de la contrefaçon de produits de santé se traduit par le fait que cette problématique concerne l'ensemble des pays mais il conviendra d'indiquer que cette problématique présente des degrés différents selon les pays (A). Il conviendra ensuite de s'intéresser au développement de la contrefaçon sur internet qui rend d'autant plus mondiale cette problématique (B).

A. Une problématique concernant tous les pays à des degrés différents

Une problématique importante pour les pays en développement. Les pays en développement sont les premières victimes de la contrefaçon de produits de santé. On peut se demander pourquoi cette problématique concerne d'avantage ces pays ? Il semble que la réponse se trouve dans la convergence de différents points, à ce titre on peut citer : le différentiel entre le prix du médicament et le pouvoir d'achat qui est particulièrement élevé, la faiblesse voire l'inexistence des agences du médicament, les carences de réglementation en matière pharmaceutique, la corruption, le nombre important d'intermédiaires pour importer les produits de santé, etc.³⁰¹.

A cet égard, l'OMS a établi un rapport éloquent sur le sujet qui conduit au terrible constat qu' « 1 médicament sur 10 en circulation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est, selon les estimations, soit de qualité inférieure, soit falsifié »³⁰².

Une extension de la problématique aux pays européens. Alors que les pays européens semblaient davantage épargnés par cette problématique de contrefaçons de produits de santé, ceci

³⁰¹ CHEMTOB-CONCÉ Marie-Catherine, « La contrefaçon de médicaments », *Gaz. Pal.*, 7 juin 2008, p. 47 et SERGHERAERT Eric, « Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion », *L.P.A.*, 23 mai 2007, n° 103, p. 4.

³⁰² OMS, Communiqué de presse « Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié », 28 novembre 2017, disponible en ligne : <https://www.who.int/fr/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>.

en raison notamment de la protection de l'innovation par le droit de la propriété intellectuelle mais également des contrôles sanitaires importants, ils sont de plus en plus affectés.

Cette augmentation se traduit selon des chiffres de l'UE de l'année 2008, rapportée par Madame Françoise GROSSETÊTE³⁰³, par un total de 4 081 millions de médicaments contrefaits saisis aux frontières saisis en 2007 soit une augmentation de 51% par rapport à 2006. Force est de constater l'augmentation croissante et importante de la contrefaçon dans les pays européens même si ces chiffres datent de plusieurs années, ils restent éloquentes et traduisent bien le phénomène.

***La France relativement épargnée par le fléau.** « La situation française est exemplaire »,* c'est ce que Monsieur Bernard LEROY indiquait à propos de la situation de la contrefaçon de médicaments en France lors d'un entretien³⁰⁴. Ceci peut s'expliquer par l'absence des points évoqués lors de l'exposé de la situation des pays en développement. En effet, la situation en France est bien différente de celle de ces pays mais elle est également très différente de celle de ses voisins européens : *« le prix des médicaments parmi les plus bas en Europe, leur remboursement par la sécurité sociale pour nombre d'entre eux, les bonnes réponses de la législation française notamment en terme de défense des droits de propriété intellectuelle, et enfin, l'existence d'une chaîne ininterrompue de distribution de médicaments sous la responsabilité des pharmaciens et le contrôle strict de l'AFSSAPS »*³⁰⁵.

La question de la contrefaçon de médicaments et plus largement des produits de santé est mondiale en ce qu'elle concerne l'ensemble des pays avec tout de même certaines disparités qu'il était important de caractériser. Cependant ce fléau tend à se mondialiser davantage avec le développement de la contrefaçon de médicaments sur internet.

B. Le développement de la contrefaçon de médicaments sur internet

L'opportunité de la contrefaçon de médicaments sur internet. Depuis plusieurs années, il est important de constater que les patients se tournent toujours plus vers l'auto-médication ce qui s'est traduit par un accroissement de l'achat de produits de santé via internet. En effet, les

³⁰³ GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », op. cit., p. 295.

³⁰⁴ Entretien avec LEROY Bernard, « Médicaments falsifiés : un trafic aux proportions planétaires », dans le *Journal de l'Ordre national des pharmaciens*, mars 2014, n° 34, p. 10.

³⁰⁵ SERGHERAERT Eric, « Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion », op. cit., p. 4. L'AFSSAPS est l'ancien nom de l'ANSM.

patients trouvent sur internet des « *traitements très populaires à des prix défiant toute concurrence* »³⁰⁶.

Internet semble être un outil important de la contrefaçon de médicaments, en effet il présente de multiples avantages pour les contrefacteurs. Il permet en effet de rentrer en contact assez facilement avec des millions de consommateurs mais aussi ne permet pas à ceux-ci de contrôler l'origine et encore moins la qualité des produits³⁰⁷. Internet est également l'occasion de tenter de contourner certaines règles édictées par le droit de la propriété intellectuelle.

Le statut juridique de la vente de médicaments sur internet. Il convient de se référer à la décision de la CJCE dite DocMorris³⁰⁸ afin d'appréhender le statut juridique de la vente de médicaments sur internet. Cette décision autorise et subordonne la vente de produits de santé sur internet au respect de deux conditions. D'une part, cette vente doit concerner des produits non soumis à une prescription obligatoire et d'autre part elle ne doit pas émaner d'une pharmacie fictive, purement virtuelle mais d'une pharmacie autorisée à fonctionner et qui fait l'objet d'un contrôle par les autorités de santé.

L'Ordre français des pharmaciens ne permet l'ouverture d'une pharmacie virtuelle que pour les titulaires d'officine dans laquelle il exerce réellement³⁰⁹. Ceci implique qu'un pharmacien ne peut se consacrer uniquement à l'activité de vente sur internet. Il convient également d'indiquer que l'Ordre précise que les médicaments pouvant être délivrés par les pharmacies virtuelles ne peuvent concerner que des « *produits ni remboursables ni soumis à la prescription* », tout en rappelant que le remboursement n'est pas du tout corrélé à la dangerosité des médicaments³¹⁰.

Le Royaume-Uni adopte une position différente de la position française puisqu'il a décidé de supprimer l'obligation d'être titulaire d'une officine afin de réaliser l'activité de la vente de médicaments par internet. Dès lors « *les enjeux spécifiques de la contrefaçon sur Internet sont particulièrement pertinents à observer dans les pays anglo-saxons* »³¹¹ qui ont adopté une position beaucoup plus libérale.

³⁰⁶ GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », op. cit., p. 295.

³⁰⁷ GAUMONT-PRAT Hélène, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », op. cit.

³⁰⁸ CJCE, 11 décembre 2003, *aff. Deutscher Apothekerverband c/ DocMorris NV*, C-322/01 ; PIETRI, « Vente de médicament par Internet », *Europe*, n°2, février 2004, comm. 37.

³⁰⁹ Ordre national des pharmaciens, « Vente de médicaments sur Internet en France », disponible en ligne sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>.

³¹⁰ Ibid.

³¹¹ PRZYSWA Éric et GARNIERI Franck, « Contrefaçon de médicaments sur Internet : prévenir une menace réelle sur la santé publique », *Les tribunes de la santé*, 2013, n°40, pages 77 à 83.

La difficile mise en œuvre d'une coopération. Il semble, au regard des disparités de législations entre États, difficile de mettre en œuvre une coopération internationale afin de lutter contre ce type de contrefaçon. Il serait nécessaire d'harmoniser les législations nationales afin de procéder à une lutte mondiale. Ce qui semble pourtant pertinent et nécessaire reste difficilement imaginable.

Les enjeux de la lutte se caractérisent tout d'abord, comme il vient d'en être fait état, par une croissance de la contrefaçon qui constitue dès lors un problème mondial. Mais ces développements ne sauraient être complets sans s'intéresser aux enjeux de santé publique soulevés par ce type de contrefaçon.

§2 : Les enjeux de santé publique de la contrefaçon de médicaments

Un vrai débat de santé publique. Au-delà des questions autour de la propriété intellectuelle, il convient de s'intéresser aux problématiques de santé publique soulevée par la contrefaçon de produits de santé. On a d'ailleurs pu lire que la contrefaçon de médicaments constituait « *une fausse problématique de contrefaçon [...] une vraie problématique de santé publique* »³¹².

Absence de soins et risques pour la santé. La contrefaçon de produits de santé est à l'origine de problématiques de santé publique pour les patients³¹³. En effet ces produits contrefaits peuvent se révéler nocifs pour la santé des patients, en effet la composition contient parfois des substances létales comme de la mort-aux-rats³¹⁴. Ces produits peuvent également ne contenir aucun principe actif et n'avoir aucun effet thérapeutique. Lors d'une conférence sur la contrefaçon de médicaments organisée par Sanofi-Synthelabo en octobre 2006, il était indiqué que plus de 50 000 personnes avaient reçu de faux vaccins lors de l'épidémie de méningite au Niger, ceci ayant causé le décès de 2 500 personnes.

³¹² LE GOFFIC Caroline, « Les faux médicaments au carrefour de la propriété industrielle et de la santé publique », *Gaz. Pal.*, 15 janvier 2011, p. 14.

³¹³ VLASTO Anne-Priscille, « La contrefaçon des médicaments, un problème juridique, un risque pour la santé publique », in BÉAUR Gérard et al., *Fraude, contrefaçon de l'Antiquité à nos jours*, Librairie Droz, 2007, p. 809 à 814.

³¹⁴ *Le Lamy Droit de la santé*, « Etude 480 Internet et produits de santé », « Section IV Contrefaçon de médicaments sur internet » Edition Wolters Kluwer.

En 2017, l'OMS a mené une étude intitulée *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*³¹⁵, cette étude est révélatrice et préoccupante. Elle indique notamment que ces médicaments contrefaits sont à l'origine d'au moins 170 000 décès par pneumonie infantile et 150 000 décès par paludisme chez les enfants de moins de 5 ans en Afrique subsaharienne.

Résistance aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens est également une grande question de la contrefaçon de médicaments. Il s'agit de la capacité de micro-organismes de contrer les effets d'un médicament³¹⁶, elle peut notamment résulter de l'administration de médicaments contrefaits ne contenant que peu de principe actif. Les traitements standards se révèlent donc inefficaces. L'OMS fait état d'une étude ayant modélisée « *les coûts humains et économiques associés à la résistance aux traitements antipaludiques en obtenant plus de 116 000 décès par an* »³¹⁷.

La perte de confiance. Le syndicat LEEM dans l'un de ses communiqués³¹⁸ fait également état de la perte de confiance des populations dans l'industrie pharmaceutique. En effet cette contrefaçon des produits de santé et les risques sanitaires qu'elle représente conduisent certains patients à refuser de prendre certains traitements qui sont régulièrement falsifiés³¹⁹.

Dès lors, les laboratoires pharmaceutiques nous semblent être des victimes importantes de cette pratique. Ils sont tout d'abord victimes de la contrefaçon en ce qu'elle constitue un manque à gagner résultant d'une atteinte au monopole conféré par le droit des brevets. Ils sont également victimes de cette pratique en ce qu'elle crée une forme de défiance des populations vis-à-vis des médicaments de manière générale.

La croissance de la contrefaçon ainsi que les risques sanitaires et sociaux que cette pratique soulève ont permis de constater l'importance des enjeux autour de ces questions. Ce constat conduit donc à présenter maintenant les moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments.

³¹⁵ OMS, *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique*, 2018, disponible en ligne sur : https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_FR.pdf?ua=1.

³¹⁶ <http://amr.bd.com/fr-ca/>.

³¹⁷ OMS, *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique*, op. cit.

³¹⁸ LEEM, « Lutter contre les faux médicaments : une urgence pour la santé publique mondiale », novembre 2019, disponible en ligne sur : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-05/Leem-DP-Faux-Médicaments-1209-VF.pdf>.

³¹⁹ GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », op. cit., p. 295.

Section 2 : Les moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments

Les moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments se caractérisent à un double niveau, d'une part au niveau de ses sanctions (§1) et d'autre part au niveau des politiques de lutte contre cette pratique (§2).

§1 : Les « sanctions » de la contrefaçon de médicaments

Afin de présenter les sanctions relatives à la contrefaçon il conviendra de s'intéresser tout d'abord au recours à la sérialisation qui constitue le volet préventif de lutte (I) pour ensuite s'intéresser au volet répressif (II).

I. Le volet préventif : le recours à la sérialisation

Le mécanisme et les avantages de la sérialisation. La sérialisation est un mécanisme qui permet d'assurer la traçabilité de chaque boîte de médicaments. Concrètement ce mécanisme consiste à apposer sur chaque boîte de médicaments un identifiant unique sous forme de code bidimensionnel lors de la mise en distribution de ladite boîte, les codes sont ensuite enregistrés dans une base de données permettant de vérifier le caractère contrefait ou non d'un médicament³²⁰.

Ce code prend la forme d'un code barre « Datamatrix », lequel contient trois informations obligatoires : code identifiant de présentation (CIP), numéro de lot et date de péremption³²¹. Il est également prévu un dispositif d'inviolabilité qui permet de vérifier que la boîte n'a pas été ouverte³²².

La sérialisation, ainsi mise en place permet de suivre le médicament à chaque étape de la chaîne logistique, c'est-à-dire à partir de leur production, de leur mise en vente en pharmacie jusqu'à l'achat par les patients³²³. Ce contrôle tout au long de la chaîne de production par boîte et non plus par lot rend d'autant plus difficile l'introduction de médicaments contrefaits dans le circuit légal.

³²⁰ IDUSOGIE Jennifer, *La contrefaçon des médicaments : facteurs favorisant et moyens de lutte - focus sur la sérialisation, outil de traçabilité*, Thèse d'exercice, Université Clermont Auvergne UFR de pharmacie, 2020, p. 71.

³²¹ LEEM, « La falsification de médicaments », disponible en ligne sur : <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>.

³²² Ibid.

³²³ VASSEUR Thierry, « Repenser le modèle de la traçabilité pharmaceutique pour mieux protéger les patients », *Les Echos*, disponible en ligne sur : <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/repenser-le-modele-de-la-tracabilite-pharmaceutique-pour-mieux-protoger-les-patients-132940>.

La mise en œuvre de la sérialisation. La mise en place de la sérialisation au niveau européen résulte de la directive « Médicaments falsifiés » du 8 juin 2011³²⁴, laquelle prévoyait la mise en place du code Datamatrix et du dispositif anti-effraction. C'est le règlement européen délégué du 9 février 2016³²⁵ qui est venu préciser les modalités d'authentification.

En France, la sérialisation est entrée en application le 9 février 2019³²⁶ à la suite de la publication du décret n°2018-291 du 20 avril 2018. Certains médicaments sont dispensés des mécanismes de sérialisation, il s'agit des médicaments définis à l'annexe I du règlement délégué précité ainsi que les médicaments libérés avant le 9 février 2019.

Un investissement important : les contestations des laboratoires génériques. La sérialisation a représenté un investissement important de la part de l'industrie pharmaceutique afin d'adapter les lignes de production, la sérialisation nécessitant des outils particuliers. Cette adaptation se traduit par un « *investissement estimé entre 120 et 150 millions d'euros* » (en France)³²⁷.

Les laboratoires innovants ont été particulièrement favorables à la mise en place de cette sérialisation malgré l'investissement que cela nécessitait. Les laboratoires génériques quant à eux n'y étaient pas réellement favorables dans la mesure où cela nécessitait un très grand investissement financier pour adapter la production alors même qu'ils sont peu concernés par la contrefaçon de médicaments³²⁸. Cette opposition nous semble injustifiée, en effet si seuls les laboratoires innovants mettaient en place un tel mécanisme de sécurité de la chaîne de production, évidemment les contrefacteurs se tourneraient vers la contrefaçon des médicaments génériques. Seule une lutte coordonnée de l'ensemble de l'industrie pouvait apporter satisfaction.

D'autres mécanismes de prévention. La sérialisation n'est pas le seul mécanisme de prévention existant, aurait également pu être mentionné le dispositif issu de l'article L. 5121-10 du CSP qui tend à informer le titulaire du brevet sur les médicaments princeps de l'avancement de la procédure d'autorisation d'un médicament générique. Ce mécanisme tend à protéger les droits

³²⁴ Directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

³²⁵ Règlement délégué UE 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE.

³²⁶ Ordre des pharmaciens, « Authentification des médicaments à usage humain : la « sérialisation » entre en application le 9 février 2019 », février 2019, disponible en ligne sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Authentification-des-medicaments-a-usage-humain-la-serialisation-entre-en-application-le-9-fevrier-2019>.

³²⁷ LEEM, « La falsification de médicaments », op. cit.

³²⁸ SERGHERAERT Eric, « Lutte contre la contrefaçon de médicaments : première analyse de la consultation de la Commission européenne sur la future directive communautaire », *Recueil Dalloz*, 2019, p. 515.

de propriété intellectuelle des laboratoires princeps contre la pratique des lancements à risques. Cette dernière consiste « *dans une commercialisation prématurée d'une spécialité générique dès avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle sur le princeps* »³²⁹.

La mise en place de la sérialisation semble être un outil préventif efficace afin de lutter contre l'introduction de médicaments contrefaits dans le circuit légal, cependant la lutte contre la contrefaçon de tels produits doit également passer par un volet répressif qu'il convient de présenter.

II. Le volet répressif

La contrefaçon présente une double nature, il s'agit à la fois d'un délit civil pouvant donc faire l'objet de sanctions civiles (A) mais également d'un délit pénal pouvant se voir appliqué des sanctions pénales (B).

A. Les sanctions civiles

Le renforcement de l'attribution de dommages et intérêts. L'attribution de dommages et intérêts traduit la fonction réparatrice des sanctions civiles, c'est-à-dire qu'elles tendent à réparer le préjudice subi. Cette fonction réparatrice est efficacement assurée à un double niveau.

Tout d'abord, l'alinéa 2 de l'article L. 615-7 du CPI prévoit la possibilité que le breveté soit indemnisé de manière forfaitaire par le versement, par le contrefacteur, d'une somme équivalente à ce qu'il aurait dû payer s'il avait obtenu une autorisation d'utilisation de l'invention breveté. La sanction est ainsi formulée : « *la juridiction peut, à titre d'alternative et sur demande de la partie lésée, allouer à titre de dommages et intérêts une somme forfaitaire. Cette somme est supérieure au montant des redevances ou droits qui auraient été dus si le contrefacteur avait demandé l'autorisation d'utiliser le droit auquel il a porté atteinte* ».

Ensuite, une sanction particulièrement dissuasive a été introduite au 3° de l'article L. 615-7 du CPI par le biais de dommages et intérêts punitifs. En effet le texte prévoit que le juge afin de fixer le montant des dommages et intérêts prendra en compte « *les bénéfices réalisés pas le contrefacteur, y compris les économies d'investissements intellectuels, matériels et promotionnels que celui-ci a retirées de la contrefaçon* ».

On constate que le calcul des dommages et intérêts ainsi établi a pour effet de rendre beaucoup moins attractive la contrefaçon de médicaments puisque les sanctions peuvent s'avérer

³²⁹ VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », op. cit., p. 261.

particulièrement lourdes. Cette méthode de calcul permet en effet de faire tomber l'évaluation faite par les organisations criminelles du rapport coûts / bénéfices.

L'inefficacité de la confiscation. L'article L. 615-7-1 prévoit la mesure de confiscation : « *En cas de condamnation civile pour contrefaçon, la juridiction peut ordonner, à la demande de la partie lésée, que les produits reconnus comme produits contrefaisants et les matériaux et instruments ayant principalement servi à leur création ou fabrication soient rappelés des circuits commerciaux, écartés définitivement de ces circuits, détruits ou confisqués au profit de la partie lésée* ». Cette mesure soulève des interrogations concernant les possibilités de mise en œuvre. Il convient d'indiquer que cette possibilité est une alternative laissée aux mains du breveté qui est atteint dans ses droits.

Cette possibilité offerte au breveté de confisquer les biens conduit à s'interroger sur la possibilité pour celui-ci de les réintroduire dans le circuit légal ? Selon Madame Valérie VARNEROT, « *une telle solution apparaît éminemment contestable s'agissant de certains produits* » dès lors « *le principe d'extracommercialité des objets contrefaisants doit demeurer absolu* »³³⁰. Cette confiscation semble être une sanction inadaptée à la contrefaçon de médicaments, d'autant que comme nous l'avons vu précédemment cette contrefaçon peut représenter un danger pour la santé.

En parallèle des sanctions civiles que constituent l'octroi de dommages et intérêts et la confiscation, il convient de mentionner les sanctions pénales de la contrefaçon.

B. Les sanctions pénales

Les peines classiques de la contrefaçon. L'article L. 615-14 du CPI prévoit les sanctions applicables à la contrefaçon, il punit ainsi de tels actes de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros. Il convient d'indiquer que ces peines ont été augmentées par la loi du 9 mars 2004³³¹, antérieurement les contrefacteurs s'exposaient à deux ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

Les circonstances aggravantes. On trouve classiquement, parmi les circonstances aggravantes justifiant un alourdissement des peines, le fait que le délit soit commis en bande

³³⁰ VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », op. cit., p. 273.

³³¹ Loi n°2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité.

organisée. On trouve également une circonstance aggravante lorsque le délit est réalisé sur un réseau de communication au public en ligne. Celle-ci pourrait s'appliquer à la contrefaçon de médicaments sur internet ce qui semble assez pertinent.

Enfin, la dernière circonstance aggravante, qui semble la plus intéressante pour notre étude, concerne les situations dans lesquelles « *les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal* ». Force est de constater à la lecture de ce texte que ce sont bien des enjeux sanitaires qui ont dicté la mise en place de cette mesure, ce sont les risques pour la santé des patients qui semblent en être la source. Il est nécessaire d'indiquer que cette disposition n'est pas réservée aux seuls produits de santé mais leur est bien évidemment destinée.

Les premiers moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments se caractérisent par les sanctions de la celle-ci tant d'un point de vue préventif que répressif. L'ensemble de ces mesures constituent de véritables politiques de lutte contre la contrefaçon auxquelles il convient de s'intéresser.

§2 : Les politiques de lutte contre la contrefaçon

L'ensemble des règles qui ont été évoquées constituent des politiques de lutte contre la contrefaçon, il convient plus précisément de s'intéresser aux acteurs de celles-ci et de constater leur diversité (I) avant de s'intéresser aux critiques qui ont pu être faites à l'encontre de ces politiques (II).

I. La diversité des acteurs pour l'établissement et la mise en œuvre de ces politiques

La nécessaire intervention des États. Face au développement croissant de la contrefaçon qui concerne tous les secteurs d'activité notamment les médicaments qui font l'objet de notre étude, l'engagement des États est nécessaire. En effet, comme nous l'avons indiqué précédemment les organisations produisant des médicaments contrefaits calculent les risques d'un tel délit. Il apparaît dès lors important que les États adoptent des législations fermes afin de sanctionner de telles atteintes aux droits de propriété intellectuelle. Cette fermeté apparaît d'autant plus justifiée en présence de médicaments en raison des enjeux sanitaires en présence qui ont déjà été évoqués.

Cette législation plus ferme pourrait se traduire par une aggravation des sanctions et/ou la mise en place de sanctions particulières à la contrefaçon de médicaments. En ce sens, certains

auteurs indiquent que l'on pourrait prévoir des sanctions proportionnelles au danger encouru par les patients³³².

Des politiques de lutte coordonnées entre les États. Il apparaît important d'indiquer que ces politiques de lutte contre le fléau que constitue la contrefaçon de médicaments n'auraient d'intérêt qu'en présence d'une coordination, d'une coopération, de l'ensemble des États. En effet, il est certain que les contrefacteurs de médicaments s'implantent et exercent leur activité dans des États où les législations sont les moins fermes. De fait, en l'absence de coordination entre les États, les contrefacteurs continueront à trouver des endroits propices à leur activité illicite.

L'OMS joue, dans ce sens, un rôle central et déterminant. Il est important de constater l'activité importante de l'organisation en matière de lutte anti-contrefaçon³³³. En 1999, cette activité s'est traduite par la publication d'un guide ayant pour objectif de mettre en place des mesures contre les médicaments contrefaits, en 2005 elle a également mis en place un système mondial sur le web pour signaler les activités liées à ce type de contrefaçon. En 2006, l'OMS a lancé le premier plan mondial de lutte contre les médicaments contrefaits avec la participation d'Impact ; un groupe d'experts international chargé de lutter contre cette pratique et constitué suite à l'adoption en 2006 de la Déclaration de Rome dans le cadre de la Conférence internationale de l'OMS sur la lutte contre les médicaments contrefaits des 16-18 février 2006.

Le rôle essentiel de l'industrie pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique est l'une des grandes victimes de la contrefaçon de médicaments en raison de la perte de confiance des populations envers les produits de santé mais également au titre de l'atteinte à leurs prérogatives qui se traduit par une perte de bénéfices. Cependant cette qualité de victime ne les exclut pas de tout rôle dans la mise en œuvre des politiques de lutte. En effet, ce sont les industries pharmaceutiques qui sont en première ligne pour mettre en œuvre de manière concrète les politiques, elles ont donc « *un rôle central* »³³⁴.

Leur rôle a été particulièrement remarquable dans la mise en place de la sérialisation qui a nécessité des investissements importants. Il convient également de renforcer la collaboration entre les laboratoires et les autorités publiques afin de procéder à une lutte efficace. Le rôle de l'industrie s'est notamment traduit par l'apparition de laboratoires destinés à détecter la contrefaçon.

³³² VLASTO Alexis, « Contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives », op. cit., p. 56.

³³³ CHEMTOB-CONCÉ Marie-Catherine, « La contrefaçon de médicaments », op. cit., p. 47

³³⁴ GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », op. cit. p. 295.

Il semblerait que l'action des laboratoires génériques sont moindres en la matière, preuve en est de leur opposition à la sérialisation. Cette opposition est d'autant plus contestable et critiquable que ces laboratoires génériques sont également victimes de la méfiance qui tend à se développer parmi les populations.

On constate que la diversité des acteurs dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de lutte anti-contrefaçon est essentielle, et de cette diversité dépend leur succès. Cependant ce constat, qui semble plutôt positif, d'investissement de différents acteurs ne doit pas occulter les critiques qui ont pu être soulevé envers ces politiques.

II. Des politiques parfois décriées

Des politiques anti-contrefaçon détournées en lutte contre les génériques ? Pour les différentes raisons qui ont été développées précédemment, la mise en place de politique anti-contrefaçon est essentielle et nécessaire. Cependant il convient d'adopter un regard critique contre les éventuelles dérives qui peuvent survenir en présence de telles politiques : « *la préention hégémonique du sécuritaire anti-contrefaçon tend à masquer des opinions dissidentes sur la sécurisation de la distribution pharmaceutique* »³³⁵.

Il semblerait que ces politiques de lutte anti-contrefaçon soit parfois l'occasion de s'attaquer aux laboratoires génériques et donc de renforcer les droits des laboratoires princeps : cette analyse est celle apportée par Monsieur Matthieu QUET dans l'un de ses articles³³⁶ qui est l'occasion de faire état de différents « *conflits* » qu'il nous semble nécessaire d'également rapporter.

Le conflit kenyan. En 2008, le Kenya a adopté une loi qui tendait à mettre fin à l'importation et à la production de produits contrefaits. Cette loi a fait l'objet de vives critiques en ce qu'elle constituait une menace contre les médicaments génériques, en effet la définition du médicament contrefait semblait trop large. Trois personnes séropositives ont alors invoqué l'inconstitutionnalité de la loi au motif qu'elle les privait de leur droit à la vie dans la mesure où « *le programme national de traitement contre le VIH du Kenya dépend largement de l'accès aux antirétroviraux génériques* »³³⁷. En avril 2010, la Haute Cour du Kenya a décidé de suspendre

³³⁵ QUET Matthieu, « Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon », op. cit.

³³⁶ Ibid.

³³⁷ ONUSIDA, déclaration à la presse, « L'ONUSIDA salue le jugement de la Haute Cour du Kenya sur la loi anti-contrefaçon », Genève, 20 avril 2012.

l'application de la loi. Elle a finalement donné raison aux plaignants et a demandé que les sections de la loi relatives aux médicaments soient réécrites dans la mesure où elle n'a pas fait une distinction claire entre les médicaments contrefaits et les médicaments génériques.

Le conflit indien. Le second conflit qu'il convient de mentionner ici concerne l'Inde qui est connu pour être un pays producteur de génériques. Ce pays a été particulièrement touché par les politiques anti-contrefaçons au travers de nombreuses saisies. Ces dernières semblaient d'autant plus injustes que les douanes européennes appliquaient des règles européennes sur des marchandises qui n'étaient pas destinées au territoire de l'UE³³⁸. Dès lors l'Inde a dénoncé le mauvais usage des politiques anti-contrefaçons qui venaient s'attaquer à sa production de médicaments génériques.

Les tensions ont été particulièrement fortes qu'en parallèle de ces saisies l'Inde et l'UE était en négociation afin d'élaborer un accord de libre-échange afin de réguler leurs relations économiques. Cet accord concernait également les médicaments. Dès lors de nombreuses voix se sont fait entendre afin de dénoncer cet accord mais surtout « *l'instrumentalisation de la lutte anti-contrefaçon en Inde* »³³⁹.

Conclusion Titre II

Ce second titre tourné vers l'analyse de la contrefaçon en ce qu'elle constitue une atteinte illégitime à la propriété intellectuelle est riche d'enseignements. Il a permis de mettre en exergue les spécificités de la contrefaçon de médicaments qui reste pourtant appréciée au regard du droit commun. Des adaptations sont tout de même apportées à ce dernier par le biais des exceptions aux prérogatives du breveté guidées par un souci de santé publique. Il a été également l'occasion de constater l'accroissement terrible de ce type de contrefaçon qui prend une ampleur mondiale à des degrés différents selon les pays et les situations. Cette différence de degré résulte notamment de la protection conférée au breveté, plus il est protégé moins la contrefaçon est facile. La lutte tant sur le plan préventif que répressif semble nécessaire au regard des enjeux importants en matière de santé et de respect des droits de propriété intellectuelle. Cela conduit à la mise en place de véritables politiques de lutte contre la contrefaçon qui nécessitent l'intervention de multiples

³³⁸ QUET Matthieu, « Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon », op. cit.

³³⁹ Ibid.

acteurs de manière coordonnée. Cependant il convient à nouveau d'être vigilant sur l'utilisation de ce type de politiques en ce qu'elles ont parfois été utilisées de manière dévoyée contre les laboratoires génériques.

Conclusion Partie II

Au regard de cette deuxième partie force est de constater que les atteintes à la protection conférée par le brevet pharmaceutique sont de natures diverses et traduisent des interactions bien différentes.

Tout d'abord, cela nous a permis de constater que les relations privilégiées, traduites par une protection importante de l'invention pharmaceutique, entre le droit de la propriété intellectuelle et les industriels du secteur font l'objet de vives critiques. Ces dernières conduisent inévitablement à une remise en cause de la légitimité du brevet ce qui a pu conduire certains à envisager une solution qui semble excessive : la levée des brevets. Envisager cette dernière a eu le mérite de constater certaines défaillances du système des brevets notamment ses difficultés à intégrer des considérations éthiques et s'éloigner d'une simple logique marchande. Il semblerait que le droit de la propriété intellectuelle ait déjà tenté cela par l'existence du mécanisme de la licence d'office. Cependant les efforts sont insuffisants puisque le mécanisme semble trop rigide et mériterait certaines adaptations.

Ensuite, l'étude contrefaçon nous a permis de constater que le droit de la propriété intellectuelle vient au secours de l'industrie pharmaceutique en cas d'atteinte illégitime à ses prérogatives. Cette protection se traduit par un arsenal important qui semble efficace pour répondre à un enjeu de taille. Cependant il convient à nouveau de faire attention à ce que les mécanismes de la propriété intellectuelle ne desservent pas une partie de l'industrie pharmaceutique : les laboratoires génériques.

Conclusion générale

Rappelons ici notre problématique de départ : **quelles sont les interactions entre le droit de la propriété intellectuelle et l'industrie pharmaceutique dans la protection des médicaments ?** L'ensemble des développements précédents apportent des éléments de réponse à celle-ci.

Des interactions en faveur de l'industrie pharmaceutique. Le premier constat qui pourrait être fait concernant les interactions évoquées au-dessus est celui d'un droit de la propriété intellectuelle en faveur de l'industrie pharmaceutique. La faveur accordée à celle-ci se constate au travers du grand nombre d'inventions pouvant faire l'objet d'un brevet, mais également par l'importance des prérogatives conférées au breveté et la durée de protection particulière en la matière.

La propriété intellectuelle source d'innovation en matière pharmaceutique. Le deuxième constat qui pourrait être établi c'est le fait que la propriété intellectuelle semble remplir au mieux le rôle qui lui a été conféré de stimulateur de l'innovation. En effet les larges prérogatives permettent de garantir un retour sur investissement aux laboratoires, ce qui les encourage à innover à nouveau. Ce dynamisme dans l'innovation, bien que de plus en plus difficile à mettre en œuvre, est important et nécessaire afin de répondre aux futurs enjeux de santé : résurgence de certaines maladies, risque pandémique, etc.

La propriété intellectuelle et l'industrie pharmaceutique associés. La troisième interaction qui apparaît est celle d'un lien tenace et nécessaire notamment dans la lutte contre la contrefaçon. En effet, cette dernière nécessite un travail conjoint, un mouvement de flux et de reflux entre les deux. Il est important que d'un côté la propriété intellectuelle offre des armes efficaces contre ce fléau et d'un autre côté que le secteur pharmaceutique participe de manière efficace et de bonne foi dans la mise en œuvre des règles.

La propriété intellectuelle : un garde-fou contre les dérives du secteur. Le quatrième constat en matière d'interactions concerne davantage les situations dans lesquelles la propriété intellectuelle s'oppose à certaines pratiques des laboratoires pharmaceutiques. En effet la propriété intellectuelle fait office de garde-fou contre les potentielles dérives du secteur pharmaceutique en

matière de recherche notamment au travers des notions d'ordre public, de bonnes mœurs mais également dans l'appréhension de l'identité humaine.

Des interactions à améliorer et à repenser. Le dernier constat, le plus essentiel et actuel, s'intéresse d'une part à l'utilisation dévoyée du droit de la propriété intellectuelle par les laboratoires pharmaceutiques et d'autre part à la nécessité de repenser et d'adapter les règles de la matière. En effet, cette matière est riche et importante mais elle mériterait d'adapter certaines de ses règles afin de la rendre plus juste comme nous l'avons vu à propos de la licence d'office. Cette justesse de la matière pourrait se trouver dans la prise en compte de nouvelles considérations notamment éthiques qu'elle semble pour le moment exclure en atteste les critiques conduisant certains auteurs à envisager la levée des brevets.

BIBLIOGRAPHIE

DICTIONNAIRE ET ENCYCLOPÉDIES

Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible sur www.larousse.fr.

OUVRAGES GÉNÉRAUX ET SPÉCIALISÉS, MANUELS ET TRAITÉS

ANDORNO Roberto, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles* : L.G.D.J., 1996.

AZÉMA Jacques et GALLOUX Jean-Christophe, *Droit de la propriété industrielle*, 8^{ème} édition, Paris : Dalloz, coll. Précis, 2017.

BINCTIN Nicolas, *Droit de la propriété intellectuelle : droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, L.G.D.J., 5^e édition, coll. Manuel, 2018.

BOULOC Bernard, *Droit pénal général*, Dalloz, 22^{ème} édition, 2009.

DARDEL Frédéric et LEBLOND Renaud, *Main basse sur le génome*, éd. Anne Carrière, 2008.

EVEN Philippe et DEBRÉ Bernard, *Guide des 4 000 médicaments utiles, in-utiles ou dangereux*, Le Cherche Midi, Paris, 2012.

GAUMONT-PRAT Hélène, *Droit de la propriété industrielle*, 4^e édition, Paris : LexisNexis, coll. Objectif droit Cours, 2017.

GEIGER Christophe, *La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle*, Dalloz, 2010.

Le Lamy de droit commercial, Edition Wolters Kluwer.

Le Lamy de droit de la santé, Edition Wolters Kluwer.

MARINO Laure, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, coll. Mémentos, 2020, p. 7.

MATHÉLY Paul, *Le nouveau droit français des brevets d'invention* : Ljna, 1992.

MOUSSERON Jean-Marc, *Traité des brevets*, Lexis Nexis/Litec, n°1007, 1984.

PASSA Jérôme, *Traité de droit de la propriété industrielle*, T.2. Brevets d'invention. Protections voisines, Litec, Traités, 2013, §573.

PAYRAUDEAU Charles, *La Convention sur le brevet européen* : Litec, 1999.

POLLAUD- DULIAN Frédéric, *La brevetabilité des inventions – Etude comparative de jurisprudence France-OEB* : Litec 1997.

ROUBIER Paul, *Le droit de la propriété industrielle*, tome II : Dalloz-Sirey, 1954.

ROUBIER Paul, *La valeur des droits de la propriété industrielle*, Litec, 2006.

ULLRICH Hanns, *Propriété intellectuelle, concurrence et régulation - Limites de protection et limites de contrôle*, RID éco. 2009.

ROCHFELD Judith, *Les grandes notions du droit privé*, P.U.F., coll. Thémis droit, 2016.

THÈSES ET MÉMOIRES

DUJARDIN-CARPENTIER Catherine, *Économie du brevet : nouveaux apports théoriques et empiriques*, Thèse de doctorat en sciences économiques, Paris EHESS, 1998.

GALLOUX Jean-Christophe, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, thèse, Bordeaux, 1990

GLOGLO Midjohodo Franck, *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets*, Thèse, Université de Laval, 2015.

IDUSOGIE Jennifer, *La contrefaçon des médicaments : facteurs favorisant et moyens de lutte - focus sur la sérialisation, outil de traçabilité*, Thèse d'exercice, Université Clermont Auvergne UFR de pharmacie, 2020.

LAMURE Charlotte, *Médicaments et propriété*, Thèse de doctorat, Toulouse, 2018.

ARTICLES DE REVUES

ABECASSIS Philippe et COUTINET Nathalie, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, janv.- mars 2008, n° 7.

ABI YOUNES Georges, « COVID-19 : Insights from innovation economists », *Science and Public Policy*, 2020.

AMORY Dominique et DESMOULIN Virginie, « Quelles limites à la brevetabilité du vivant ? », *Gaz. Pal.*, n°159, 7 juin 2008.

ARMENGAUD Jacques et BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, « Enquête sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques : les propos mesurés et constructifs de la Commission européenne », *Prop. intell.*, janvier 2010, n° 34.

ARMENGAUD Jacques et BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Prop. intell.*, avril 2009, n° 31.

AZÉMA Jacques, « L'abus dans l'obtention du droit de brevet : « l'exemple des médicaments génériques » », *Prop. indus.*, n° 10, Octobre 2010, dossier 7.

BARTON John et EMANUEL Ezekiel, « The patents-based pharmaceutical development process : Rationale, problems, and potential reforms », *The Journal of the American Medical Association* 294, 26 octobre 2005.

BEIER Friedric-Karl, « L'évolution historique du concept d'inventivité », *RDPI* 1986, n°4.

BELLEFLAMME Paul et VAN YPERSELE Tanguy, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2006/4, Tome XLV.

BERTHET Elisabeth, DHENNE Matthieu et VIAL Lionel, « Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office », *Les éditions de Boufflers*.

BERTHET-MAILLOLS Elisabeth et MAILLOLS Anne-Catherine, « La nouvelle législation et réglementation communautaire relatifs aux médicaments : de nouvelles avancées pour les génériques », *Lamy Droit des affaires*, novembre 2004, n° 76, n° 4756.

BOIDIN Bruno et LESAFFRE Lucie, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *Revue internationale de droit économique*, 2010/3 (t.XXIV).

BORGES Rose-Marie, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44 », *Revue trimestrielle de droit européen*, n° 4, 2011.

BRINKHOF N.V., « Wish list in the area of Patent Law », IIC (35), 4 juin 2004.

CASSIER Maurice, « PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET SANTÉ PUBLIQUE », *Revue Projet*, 2002/2, n° 270.

CASSIER Maurice, « Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments : inventer de nouvelles solutions », *Technology review, MIT, Assn. of Alumini and Alumnae*, 2008.

CHEMTOB-CONCÉ Marie-Catherine, « Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé », *Gaz. Pal.*, n°358, 23 décembre 2004.

CHEMTOB-CONCÉ Marie-Catherine, « La contrefaçon de médicaments », *Gaz. Pal.*, 7 juin 2008, p. 47

CHEMTOB CONCÉ Marie-Catherine, « Marché pharmaceutique et innovation : offrir une juste protection (1er volet) », *Propriété industrielle*, n°3, mars 2011, étude 7 et 9.

CHIEN TE Fan, CHUNYAN Wu et ZHIYUAN Shi, « The impact of development of population-bases study in the biomedical field on laws and regulations : a cross-strait experience on biobank development », *Journal international de bioéthique*, 2012, vol. 23, n° 2.

CORIAT Benjamin et ORSI Fabienne, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Économie publique*, n°12, 2003.

DEBRÉ Pauline, BOUROUT Gaëlle et CORBINEAU-PICCI Simon « L'arrêt Santen : la fin des incertitudes ? », *Prop. indus.*, n° 10, octobre 2020, étude 21.

DHENNE Matthieu, « L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne », *Légicom*, 2014, vol. 53, n°2.

DHENNE Matthieu, « Arrêt Santen : la CJUE met fin aux certificats complémentaires de protection pour de nouvelles applications thérapeutiques de médicaments connus », *Recueil Dalloz*, 2020.

DHENNE Matthieu, « Covid-19 : de l'équilibre entre brevets et accès aux soins », *Recueil Dalloz*, 7 mai 2020, n° 17.

DHENNE Matthieu, « Covid-19 : la renaissance de la licence d'office ? », *AJ contrat*, 2020.

DHENNE Matthieu « Levée des brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : quelques éclairages et pistes de réflexion », *Propriété industrielle*, n° 7-8, Juillet 2021, étude 15.

DHENNE Matthieu, « Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public », *Recueil Dalloz*, 2021.

FABIANI Marie-Hélène, « Paris, place du droit des brevets », *Gaz. Pal.*, 10 novembre 2020, n°39.

FRIEDE Martin, PALKONYAY Laszlo, ALFONSO Claudia, PERVIKOV Yuri, TORELLI Guido, WOOD David et KIENY Marie Paule, « WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic : Supporting developing country production capacity through technology transfer », *Vaccine*, 2011.

GALLOUX Jean-Christophe, « L'activité inventive en matière de brevets : l'équipe d'hommes du métier », *R.T.D.com.*, 2016.

GALLOUX Jean-Christophe, « Premières analyses sur le statut juridique du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 » : *L.P.A.*, 14 décembre 1994.

GALLOUX Jean-Christophe, « La Cour suprême des États-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *Recueil Dalloz*, 2013.

GAUMONT-PRAT Hélène, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », *Propriété industrielle*, n° 6, juin 2013, étude 6.

GIRARD Fabien, « Portée du brevet sur une séquence d'ADN : semilles et moissons autour de l'arrêt Monsanto », *R.L.D.I.*, n°56.

GISCLARD Thibault, « Brevetabilité - Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », *Prop. indus.*, n°4, avril. 2018, étude 11, p. 2-3.

GROSSETÊTE Françoise, « Médicaments falsifiés, le crime organisé », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2010, p. 295.

GOBERT Michelle, « Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes », *R.T.D.civ.*, 1992.

HOEN Ellen, « Covid-19 and the comeback of compulsory licensing », *Medecines Law & Policy* ; disponible en ligne sur <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

Institut Stanislas de Boufflers, « La suspension de la propriété intellectuelle : une mauvaise réponse à un vrai problème », 19 mai 2021.

LALLEMENT Rémi et WISNIA-WEILL Vanessa, « Concurrence et innovation : quelles politiques pour favoriser le développement des entreprises ? », *Horizons stratégiques*, 2007, Vol. 2, n° 4.

LAMBERT Thierry, « Le brevet et la personne », *Recueil Dalloz*, 2005.

LE GAL Cécile, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », *R.D.S.S.*, 2005.

LE GOFFIC Caroline, « Les faux médicaments au carrefour de la propriété industrielle et de la santé publique », *Gaz. Pal.*, 15 janvier 2011, p. 14.

LEMARCHAND Aude, « Le vaccin contre le SARS-CoV-2 comme bien public mondial : compatibilité avec les droits de la propriété intellectuelle », *Prop. indus.*, n° 4, Avril 2021, étude 7.

LE STANC Christian, « La possibilité d'une île ? « Frexit » et propriété intellectuelle », *Prop. indus.* 2017, repère 6.

LE STANC Christian, « Effets du droit des brevets », *JurisClasseur Brevets*, 20 mai 2020, consulté sur <https://www.lexis360.fr>.

MARINO Laure, « L'arrêt Monsanto : la portée limitée du brevet biotechnologique », *JCP*, 2010.

MARINO Laure « Le devenir des brevets dans le secteur des médicaments en Europe », *Propriété industrielle*, n°9, étude 15, septembre 2011.

MEILLER Cédric et CHAPUIS Vincent, « Brevet : sale temps pour la juridiction unifiée du brevet », *Dalloz Actualité*, 8 avril 2020.

MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique », *Le Lamy Droit des Affaires*, n° 45, janvier 2010.

MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « L'embryon objet de recherches : regard sur les brevets », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2017, vol. 28, n°4.

MENDOZA-CAMINADE Alexandra, « 3 QUESTIONS - La Covid-19 et le droit des brevets », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, n° 1, 7 Janvier 2021.

MURAT Pierre, « Décès périnatal et individualisation juridique de l'être humain », *R.D.S.S.*, 1995.

POLLAUD-DULIAN Frédéric, « L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle », *Legicom*, 2014, n° 53.

POLLAUD-DULIAN Frédéric, « Le rôle de la fonction dans la définition de l'objet et la portée des brevets portant des séquences de gènes », *Gaz. Pal.*, n°351, 2010.

POLLAUD-DULIAN Frédéric, « Contrefaçon. Appréciation. Risque de confusion. Genre. Ressemblances et différences. Bonne foi », *R.T.D.com.*, 2009, p. 140.

PRZYSWA Éric et GARNIERI Franck, « Contrefaçon de médicaments sur Internet : prévenir une menace réelle sur la santé publique », *Les tribunes de la santé*, 2013, n°40, pages 77 à 83.

PULMAN Bertrand, « Les enjeux du clonage : Sociologie et bioéthique », *Revue française de sociologie*, volume 46, 2005.

QUET Matthieu, « Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon », *Sciences sociales et santé*, vol. 33, 2015, p. 91 à 116.

REBOUL-MAUPIN Nadège, « Le vaccin contre le Covid-19 : un bien public mondial de l'humanité ! », *Recueil Dalloz* 2020.

SCHREPEL Thibault, « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l'innovation ? », *Prop. indus.*, n° 5, mai 2017, étude 13.

SCHERER Frederic Michael, « Nordhaus, Invention, Growth, and Welfare : A Theoretical Treatment of Technological Change », *MIT Press*, 1969.

SERGHERAERT Eric, « Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion », *L.P.A.*, 23 mai 2007, n° 103, p. 4.

SERGHERAERT Eric, « Lutte contre la contrefaçon de médicaments : première analyse de la consultation de la Commission européenne sur la future directive communautaire », *Recueil Dalloz*, 2019, p. 515.

STRAUS Josef, « Order public and morality issues in patent eligibility », *Intellectual Property in Common Law and Civil Law*, sous la direction de TAKENAKA Takeshi, Elgar Publishing, 2013.

SUKHATME Neel, « Regulatory Monopoly and Differential Pricing in the Market for Patents », *71 Wash. & Lee L. Rev.* 1855, 2014.

TRIGEAUD Jean-Marc, « La personne » : *Arch. phil. droit*, t. 34, Le sujet de droit, Sirey, 1989.

VELASQUEZ German, « Médicaments essentiels et mondialisation », *R.I.D.E.*, janvier 2001, 42.

VARNEROT Valérie, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », *Revue générale de droit médical*, n°30, 2009, p. 249.

VIVANT Michel, « Propriété intellectuelle et ordre public », *Mélanges Foyer*, P.U.F., 1997.

VLASTO Alexis, « Contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives », *Gaz. Pal.*, décembre 2006, n°2, p. 56.

VLASTO Anne-Priscille, « La contrefaçon des médicaments, un problème juridique, un risque pour la santé publique », in BÉAUR Gérard et al., *Fraude, contrebande de l'Antiquité à nos jours*, Librairie Droz, 2007, p. 809 à 814.

ARTICLES DE PRESSE

CHAKRAVERTY Clea, « Médicaments, le casse-tête indien », *Le Monde diplomatique*, décembre 2012.

DAMGÉ Mathilde, « Derrière l'expression « Big Pharma », des milliards de dollars mais une réalité plus complexe », *Le Monde*, 26 novembre 2020, web.

Le Figaro et AFP, « Saisie record de médicaments contrefaits », 25 septembre 2017, web.

LORELLE Véronique, « En rachetant Pharmacia, Pfizer s'arroge 11 % du marché mondial des médicaments », *Le Monde*, 17 juillet 2002, web.

SACHS Jeffrey, « Lever les brevets sur les vaccins : une urgence mondiale », *Les Echos*, 5 mai 2021, Web.

VASSEUR Thierry, « Repenser le modèle de la traçabilité pharmaceutique pour mieux protéger les patients », *Les Echos*, web.

VELASQUEZ German, « Vers une recherche sans brevets », *Le Monde diplomatique*, avril 2013.

CONTRIBUTIONS AUX MÉLANGES ET ACTES DE COLLOQUES

Colloque IRPI, « Les inventions biotechnologiques » : *Litec* 1999

BRISSON Gilles, PDG d'Aventis, lors d'un colloque à l'Institut de France sur « Biosciences, risques, éthique et société » en octobre 200.

HERMITTE Marie-Angèle, « L'inutilité de la notion de bien public mondial », in Colloque, *Figures et problème de la mondialisation*, 13-14 déc. 2007, Collège de France, www.college-de-France.fr.

MAZEAUD Denis, « L'avenir du droit des biens : rapport introductif », *L.G.D.J.*, coll. Grands colloques, dir. R. Boffa, Actes du colloque, 7 mars 2014, p. 12.

MOUSSERON Jean-Marc, « L'activité inventive en droit européen des brevets selon le point de vue français », *colloque CEIPI, Litec*, 1975.

JURISPRUDENCES

JURISPRUDENCES FRANÇAISES

Cass. com., 3 mars 1978.

Cass. ass. plén., 31 mai 1991 n°90-20.105.

Cass. com. 16 juin 1992, n° 90-17.466.

Cass. Com., 26 janvier 1993, n° 90-16.009 et n°90-16.991.

Cass. com., 26 oct. 1993, n° 91-17.944, *Synthélabo (Alfuzosine)*.

Cass. Com., 26 octobre 1993, n° 91-20.417

Cass. com., 4 janvier 1994, n°91-20.644.

Cass. Com., 18 octobre 1994 n°92-17.611.

Cass. com., 15 novembre 1994, n°93-12.917.

Cass. com, 17 octobre 1995.

Cass., com. 12 mars 1996, n°94-15.283.

Cass. Com., 24 mars 1998, n°96-21.079

Cass. Cam., 19 décembre 2000, n°98-10.968.

Cass. com., 6 juin 2001, n°98-17.194.

Cass., com. 20 février 2007, n°05-16.683.

Cass. com., 13 décembre 2011, n°10-27.413.

Cass. com., 6 déc. 2017, n° 15-19.726

CA Paris, 29 mars 1984.

CA Paris, 28 oct. 2005, n° 02/19411.

CA Paris, 30 janvier 2015, n° 10/19659.

TGI Paris, 10 octobre 1990.

TGI Rennes, 25 novembre 1991.

TGI Paris, 19 septembre 1997

TGI Paris, 13 mars 1998.

TGI Aix-en-Provence, 17 septembre 1998.

TGI Paris, 5 octobre 2001.

TGI Bobigny, 11 janvier 2005.

TGI Paris, 6 octobre 2009.

TGI Paris, 28 septembre 2010, n°07-16296, Sté Actavis Groupe c/ Sté Merck.

TGI Paris, pôle 5, 2e ch., 13 janvier 2012.

TGI Paris, 3ème ch., 28 février 2013, RG n° 11/06900

JURISPRUDENCES ÉTRANGÈRES

CJCE, 9 juillet 1997, « SKB ».

CJCE, 11 décembre 2003, *aff. Deutscher Apothekerverband c/ DocMorris NV*, C-322/01.

CJUE, 19 octobre 2004, *aff. Pharmacia Italia*, C-31/03

CJUE, 6 juillet 2010, *aff. Monsanto Technology LLC*, C-428/08.

CJUE, 18 octobre 2011, *aff. Oliver Brüstle c. Greenpeace*, C.34/10.

CJUE, 19 juillet 2012, *aff. Neurim*, C-130/1.

CJUE, 18 juil. 2013, *aff. Daiichi Sankyo Co*, C-414/11.

CJUE, 18 décembre 2014, *aff. International Stem Cell Corporation contre Comptroller General of Patents, Desings and Trade Marks*, n° C-364/13.

CJUE, 9 juillet 2020, *aff. Santen SAS c/ Dir. INPI*, C-673-18

OEB, 3 oct. 1990, déc. T 19/90, *aff. de la souris transgénique, President and Fellows of Harvard College*.

OEB, 15 mai 1984, *aff. GRISEBACH*, T 109/82.

OEB, 5 décembre 1984, G 6/83, *aff. Pharmuka*.

OEB, 11 déc. 1989, G 6/88, *aff. Agent de régulation de la croissance des plantes*.

OEB, 14 oct. 1994, *aff. Alliages d'aluminium*, T 465/92.

OEB, 8 décembre 1994, *aff. Howard Florey Institute*.

OEB, 21 février 1995, *aff. Plan Genetic Systems*, T. 0356/93.

OEB, 20 juin 2001, *aff. Nouveau récepteur à sept segments transmembranaires V28*

OEB, 7 novembre 2001, *aff. de la souris transgénique*.

OEB, 1^{er} oct. 2004, *aff. T. 383/03, Méthode d'épilation/THE GENERAL HOSPITAL CORP.*

OEB, 7 juil. 2006, *aff. Zymogenetics*, T-898/05.

OEB, 25 novembre 2008, G. 0002/06, *aff. Wisconsin Alumni Research Foundation*.

OEB, 19 février 2010, G 2/08, *aff. Abbot Respiratory*.

OEB, 12 juillet 2012, *aff. Bristol-Myers Suibb Company c/ Biogen Idec MA In.*, T 0107/09.

OEB, 11 février 2014, *aff. Schiller Medical*, T 533/09

OEB, 15 février 2017, *aff. VALEO VISION*, T-1540/14.

U.S.P.T.O., 12 avril 1988, *aff. de la souris oncogène My mouse*.

United States Court of Appeals, Federal Circuit, 20 septembre 2007, *In re Nuijten*, 500 F.3d 1346, 84

USPQ2d 1495 : Fed. Cir. 2007.

TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET TEXTES INTERNATIONAUX

FRANCE

Loi n°68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention.

Loi n° 94-653 du 13 juillet 1978 modifiant et complétant la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et modifier le régime des brevets d'invention, *JORF* du 14 juillet 1978.

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

Loi n° 96-1106 du 18 décembre 1996 modifiant le code de la propriété intellectuelle en application de l'accord instituant l'OMC.

Loi n°2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité.

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 relative à la modernisation de l'économie.

Décret n°80-954 du 25 novembre 1980

Décret n°95-1242 du 24 novembre 1995.

Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique.

Proposition de loi n° 2812, du 7 avril 2020, disponible en ligne : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b2814_proposition-loi.pdf.

Code de la propriété intellectuelle.

Code civil.

Code de la santé publique.

INTERNATIONAUX

Déclaration universelle des droits de l'homme

Convention de Munich sur le brevet européen.

Convention de Budapest du 18 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet.

Accord de Marrakech du 15 avril 1994.

Accord international relatif à la juridiction unifiée des brevets sur le contentieux lié à la contrefaçon et à la validité des brevets du 19 février 2013.

Directive 98/44 du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques.

Directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Règlement Cons. UE n° 1768/92 du 18 juin 1992

Règlement UE n° 1257/2012 du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet.

Règlement UE n° 1260/2012 du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction.

Règlement délégué UE 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015

Préambule de proposition de règlement COM (1990), 101 final : JOCE n° C 114, 8 mai 1990, pt 51 et 52.

OEB, Directives d'examen, G. I.1. (version de novembre 2015).

OEB, Directives d'examen partie G VII 5.

OEB, Directives d'examen partie G VII 5.2.

OEB, directives d'examen, partie G, III, 1.

Comm. CE, communication, lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie : JOUE n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2.

OMC, Résolution, 20 nov. 2020.

OMC, *Déclaration sur l'Accord ADPIC et sur la santé publique*, 14 novembre 2001, WT / MIN(01) / DEC / 2.

OMC, *Accord du 30 août 2003*, PRESS/350/Rev.1, disponible en ligne sur <http://www.wto.org>.

OMC, *Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC*, W / L / 641.

Resolution for the granting of non-voluntary licenses referred to in article 51 n°2 of industrial property law n° 19.030 to facilitate access and availability of medicines and technologies for the prevention, treatment and cure of coronavirus covid-19.

Resolution to require the National Government to establish compulsory licenses and other measures to guarantee free and affordable access to pharmaceutical products and medical technologies in the Declaration of Sanitary Emergency due to the Coronavirus pandemic (COVID-19) and other variations, as well as biosafety protocols and instruments for health personnel, postgraduates and students of the Public Health System.

COVID-19 Emergency response Act.

U.S. Code.

RAPPORTS, ÉTUDES ET AVIS

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associés : « biobanques », « biothèques » », avis n° 77, *Journal international de bioéthique*, 2005, vol. 16, n° 3-4.

Commission européenne, *Synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, web.

EFPIA, *The pharmaceutical industry : Figures*, 2010, p. 7, web.

Haut Conseil de la santé publique, « L'innovation en santé », *adsp*, n° 39, juin 2002.

INSEE service des études et des statistiques industrielles, *L'industrie en France et la mondialisation*, 2005.

LEEM, « Lutter contre les faux médicaments : une urgence pour la santé publique mondiale », novembre 2019, web.

LEEM, « La falsification de médicaments », web.

LEEM, *Bilan économique des Entreprises du Médicament – Édition 2020*, web.

MIT Technology Licensing Office, Communiqué, 7 avr. 2020, web.

MSF, « Décryptage - COVID-19 : Les systèmes de santé à l'épreuve de la pandémie », web.

Public Eye, « Les licences obligatoires et les mythes qui les entourent », web.

OMS Rapport, *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, n°3, mars 2001.

OMS, « La contrefaçon de médicaments : lutter pour défendre la qualité et la sécurité des médicaments et prévenir les risques sanitaires ».

OMS, Médicaments faux / faussement étiquetés / falsifiés / contrefaits : aide-mémoire n° 275, mai 2012.

OMS, Communiqué de presse « Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié », 28 novembre 2017, web.

OMS, *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique*, 2018, web.

Ordre national des pharmaciens, « Vente de médicaments sur Internet en France », web.

Ordre national des pharmaciens, « Authentification des médicaments à usage humain : la « sérialisation » entre en application le 9 février 2019 », février 2019, web.

ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/Sida*, juin 2000, web.

ONUSIDA, déclaration à la presse, « L'ONUSIDA salue le jugement de la Haute Cour du Kenya sur la loi anti-contrefaçon », Genève, 20 avril 2012.

ENTRETIENS

Entretien filmé avec DHENNE Matthieu, avocat spécialisé dans la propriété intellectuelle, Président de l'Institut de Boufflers et AUBRY Manon, députée européenne LFI, in *Votre instant politique*, réalisé le 10 mai 2021, par Monsieur ROHARD Adrien, disponible en ligne : https://www.francetvinfo.fr/replay-magazine/franceinfo/votre-instant-politique/votre-instant-politique-du-lundi-10-mai-2021_4619025.html.

Entretien filmé avec DHENNE Matthieu, avocat spécialisé dans la propriété intellectuelle, Président de l'Institut de Boufflers, in *Question du jour sur France Culture*, réalisé le 7 mai 2021, par Guillaume ERNER, disponible en ligne : <https://www.youtube.com/watch?v=2wAVzayoIhk>.

Entretien avec JONQUÈRES François, GARNIER Romain et GOGINASHVILI Nathalie, « La licence d'office, alternative efficace à la levée de brevets sur les vaccins Covid-19 ? », *Prop. indus.*, n° 7-8, Juillet 2021, entretien 1.

Entretien avec LEROY Bernard, « Médicaments falsifiés : un trafic aux proportions planétaires », dans le *Journal de l'Ordre national des pharmaciens*, mars 2014, n° 34, p. 10.

Entretien avec TABARROK Alex dans *Innovation, EconTalk*, podcast du 26 décembre 2011, disponible sur www.econtalk.org/archives/2011/12/tabarrok_on_inn.html.

SITES INTERNET

<https://www.economie.gouv.fr>

<https://opencovidpledge.org>

<http://institutboufflers.org>

<https://www.leem.org>

<http://www.ordre.pharmacien.fr>

<https://solidarites-sante.gouv.fr>

INDEX ALPHABÉTIQUE

A

Activité inventive

- Approche problèmes-solutions.....57
- État de la technique 25, 47, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 62, 69, 70, 74
- Faisceau d'indices57, 58
- Homme du métier...54, 55, 56, 57, 58, 59, 62, 65
- Inventivité..... 54, 55, 57, 58, 154

Arrêt / Affaire

- Brüstle 29, 40, 42, 160
- ISCO.....41
- Monsanto..... 33, 34, 156, 157, 160
- Myriad 42, 43, 44
- Neurim..... 87, 160
- Pharmacie Italia..... 87
- Prétoria 112
- Santen 84, 86, 87, 88, 155, 160
- Zymogenetics 61, 160

Atteintes au système des brevets

- Alternatives au droit des brevets 102, 105, 107
- Expropriation..... 108, 109, 116, 117, 126
- Levée des brevets ...93, 94, 101, 102, 104, 107, 108, 109, 110, 111, 116, 117, 121, 122, 126, 150, 152
- Licence d'office....93, 108, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 150, 152, 155

- Licence obligatoire...75, 80, 99, 112, 113, 114

B

- Bien public mondial** ...94, 95, 99, 100, 101, 106, 126, 156, 157, 158

- Bonnes mœurs**.....27, 28, 29, 30, 31, 39, 46, 62, 70, 152, 157

Brevet

- Brevet de posologie 54
- Brevet pharmaceutique..... 14, 16, 47, 63, 68, 75, 91, 92, 93, 104, 126, 127, 134, 150, 157
- Procédure de délivrance63, 64, 68, 75, 120

Brevetabilité

- Application industrielle 17, 26, 27, 29, 37, 47, 59, 60, 61, 62, 82
- Application technique 17, 24, 42, 61
- Découverte 18, 25, 38, 42, 91, 105, 106
- Découvertes9, 24, 25, 83, 105
- Demande de brevet..... 48, 55, 56, 61, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 72, 80, 81

C

Catégories d'inventions

- Invention d'application nouvelle de moyens connus22
- Invention d'une combinaison nouvelle de moyens connus24
- Invention de procédé21
- Invention de produit 19, 21, 60

Contrefaçon

Anti-contrefaçon.....5, 136, 147, 148, 149,
157, 163

Circonstances aggravantes 145

Confiscation 145

Contrefacteurs 136, 139, 143, 145, 147

Politiques de lutte 142

Sanctions civiles 144, 145

Sanctions pénales 144, 145

Sérialisation 142, 143, 144, 147, 148, 154,
163

D

Demande / Procédure

Abrégé technique..... 67, 68, 170

Contrôles postérieurs..... 68, 69, 70, 170

Demandes divisionnaires..... 72, 73, 170

Description .23, 48, 54, 56, 62, 64, 65, 66,
67, 71, 131, 156, 169

Dessins .9, 16, 27, 39, 44, 64, 66, 67, 128,
130, 153, 169

Oppositions..... 73, 170

Requête en délivrance 64, 65, 169

Revendications 19, 22, 23, 43, 51, 53,
64, 65, 67, 71, 130, 131, 170

Saisine de l'office..... 63, 68, 169

Services de la Défense Nationale .. 69, 170

Droit

Abus de droit 74, 75, 99

Droit à la santé.... 94, 96, 98, 99, 112, 126,
155

Droits conférés ...8, 76, 80, 85, 88, 90, 91,
98, 132, 133

Obligations 76, 79, 80

Prérogatives 63, 75, 76, 77, 78, 79, 80,
88, 89, 90, 91, 92, 99, 108, 109, 117,
118, 120, 121, 126, 128, 130, 131, 132,
133, 134, 147, 149, 150, 151

E

Éthique 14, 29, 31, 35, 37, 39, 41, 46, 50,
101, 157, 158, 162, 169

Exceptions aux prérogatives du breveté

Exception de Bolar 132, 133, 134

Exception de préparation magistrale ... 132

I

Industrie pharmaceutique

Big Pharma..... 102, 103, 104, 158

Biobanques 47, 50, 162

Innovation

Frein à l'innovation 116, 117, 126

Notion d'invention 17, 18, 19, 25

Nouveauté... 21, 22, 23, 31, 47, 48, 49, 50,
51, 52, 53, 54, 55, 70, 89

Promotion de l'innovation..... 90

Stimulation de l'innovation 90, 92, 123

M

Maladie

Coronavirus 13, 114, 162

Covid-19..... 13, 79, 93, 95, 99, 100, 101,
102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 112,
113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 121,
122, 123, 124, 155, 156, 157, 163

Sida..... 98, 163

VIH..... 98, 148, 163

Médicaments

Définition juridique 11

Définition scientifique..... 10
Génériques.. 10, 20, 21, 22, 71, 72, 73, 74,
75, 83, 86, 92, 96, 97, 112, 115, 119,
133, 134, 136, 143, 148, 149, 150, 154,
155
Médicaments sur internet ... 138, 139, 140,
146
Princeps 10, 20, 21, 91, 96, 115, 125,
130, 133, 134, 136, 143, 144, 148
Principe actif .. 11, 19, 22, 66, 86, 87, 128,
130, 140, 141

N

Nouvelle application thérapeutique..... 22,
23, 52, 53, 84, 86, 87, 156

P

Pays en développement .. 94, 95, 96, 97, 98,
99, 104, 106, 112, 126, 137, 138, 155,
156, 163

Pratiques des laboratoires

Concurrence 21
Evergreening 20
Garde-fou 31, 114, 115, 151
Pratiques anticoncurrentielles 99, 115
Pratiques anti-génériques 21

R

Récompense..... 7, 74, 107, 110

S

Santé publique

Enjeux de santé publique..... 11, 135, 140
Problématiques de santé publique 140
Protection de la santé publique 14, 94, 113

V

Vie du médicament

AMM..... 5, 83, 85, 86, 87, 125, 126, 128,
130, 133
CCP 5, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 91, 92
Commercialisation . 10, 11, 21, 22, 35, 36,
119, 125, 126, 130, 144
Fabrication 10, 11, 20, 23, 29, 77, 85, 113,
115, 120, 125, 126, 145, 161

Vivant

Animal..... 11, 20, 32, 37, 44, 45, 46, 146
Clonage..... 38, 39, 157
Corps humain . 35, 36, 37, 38, 42, 61, 156,
161
Embryon 40, 41, 42, 45, 157
Identité génétique 38, 39, 45
Matière biologique 32, 33, 35, 65, 66
Oncosouris..... 45, 46
Végétal 32, 44

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	3
SOMMAIRE.....	4
LISTE DES ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION.....	7
I. L'objet de l'étude.....	8
A. La propriété intellectuelle et ses composantes	8
B. L'industrie pharmaceutique.....	9
C. Le médicament	10
II. Intérêt du sujet au travers des tensions entre les notions.....	11
A. La difficile histoire de l'appropriation du médicament par le droit des brevets	12
B. Des tensions persistantes : l'actualité du sujet.....	13
III. Problématisation du sujet	14
PARTIE I : LA PROTECTION DE L'INVENTION PHARMACEUTIQUE.....	16
TITRE I : LES CRITÈRES DE BREVETABILITÉ DE L'INNOVATION PHARMACEUTIQUE.....	16
<i>Chapitre 1 : Le domaine de la brevetabilité en matière pharmaceutique</i>	<i>17</i>
Section 1 : L'existence de l'invention.....	17
§1 : La notion d'invention	17
I. La définition de l'invention	17
II. Les catégories d'inventions : des choix stratégiques pour l'industrie pharmaceutique.....	19
A. L'invention de produit : les produits de seconde génération un outil redoutable	19
B. L'invention de procédé donnant lieu à des pratiques anti-génériques	21
C. L'invention d'application nouvelle de moyens connus : la question de la nouvelle application thérapeutique	22
D. L'invention d'une combinaison nouvelle de moyens connus.....	24
§2 : L'exclusion des innovations dépourvues d'application technique du domaine de la technique.....	24
I. L'exclusion des découvertes	25
II. L'exclusion en raison du caractère abstrait de l'innovation.....	26
III. L'exclusion de certaines innovations	26
Section 2 : Les inventions exclues de la brevetabilité.....	27
§1 : Les exclusions tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs	27
I. L'exclusion traditionnelle de l'exploitation commerciale : une arme efficace contre l'industrie pharmaceutique.....	27
A. La règle de principe.....	28
B. La mise en œuvre de cette exclusion pour lutter contre d'éventuelles dérives du secteur pharmaceutique.....	29
II. La difficile appréhension des notions d'ordre public et de bonnes mœurs en matière de brevet	30
A. La délicate distinction des deux notions.....	30
B. L'utilité des notions en matière de brevet en débat	31

§2 : Les exclusions tenant au vivant	32
I. La matière biologique : un domaine d'appropriation nécessairement limité.....	32
A. Une brevetabilité de principe de la matière biologique : une appropriation du vivant	32
B. La nécessaire limitation à l'appropriation du vivant.....	33
II. L'Homme : la volonté de protéger l'identité humaine face à la recherche de l'industrie pharmaceutique.....	35
A. La difficile appréhension de l'Homme par le droit : un débat philosophique et éthique	35
B. Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic	37
C. Les inventions portant sur le corps humain et ses éléments	38
1. Les procédés de clonage des êtres humains et de modifications de l'identité génétique.....	38
2. L'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales	39
3. La séquence totale ou partielle d'un gène prise en tant que telle	42
III. L'animal et le végétal	44
A. L'énoncé des exclusions et leur logique.....	44
B. L'animal transgénique un enjeu important pour l'industrie pharmaceutique	45
<i>Chapitre 2 : Les conditions de fonds de l'obtention du brevet pharmaceutique</i>	<i>47</i>
Section 1 : Le caractère nouveau de l'invention	47
§1 : L'appréciation de la nouveauté.....	47
I. La notion de nouveauté.....	47
A. L'état de la technique : à la recherche d'antériorités destructrices de nouveauté	47
B. Le caractère absolu de la nouveauté	49
II. Les biobanques / bibliothèques destructrices de nouveauté ?	50
§2 : La controverse autour du brevet de posologie	51
I. La position au niveau européen	51
II. La division des juridictions françaises à travers l'affaire Merck	52
Section 2 : La nécessaire activité inventive.....	54
§1 : Les notions cadres de l'activité inventive	54
I. L'état de la technique en matière d'inventivité	55
II. L'homme du métier	55
§2 : Les méthodes d'appréciation de l'inventivité	57
I. L'approche problèmes-solutions.....	57
II. Le recours au faisceau d'indices	58
Section 3 : Une invention susceptible d'application industrielle.....	59
§1 : La notion d'application industrielle : une condition peu discriminante	59
§2 : L'application industrielle des séquences génétiques subordonnée à la caractérisation de la fonction	60
CONCLUSION TITRE I	62
TITRE II : L'OBTENTION DU BREVET PHARMACEUTIQUE	63
<i>Chapitre 1 : La demande et la procédure de délivrance du brevet pharmaceutique.....</i>	<i>63</i>
Section 1 : La demande de brevet	63
§1 : La saisine de l'office.....	63
§2 : Le contenu de la demande de brevet.....	64
I. La requête en délivrance du brevet	64
II. La description de l'invention.....	65
III. Les dessins	66

IV. Les revendications	67
V. L'abrégé technique.....	68
Section 2 : La procédure de délivrance du brevet	68
§1 : Les différents contrôles exercés sur l'invention brevetable	68
I. L'examen préalable par les services de la Défense Nationale.....	69
II. Les contrôles postérieurs de brevetabilité.....	70
A. Le contrôle réalisé par l'office	70
B. Le contrôle judiciaire	70
§2 : Le « jeu des procédures » par l'industrie pharmaceutique	71
I. Les demandes divisionnaires : source de blocage pour les laboratoires pharmaceutiques	72
II. Les oppositions formées par les laboratoires génériques : « l'arroseur arrosé »	73
A. L'allongement des procédures d'oppositions par les laboratoires innovants.....	73
B. Les moyens de lutte contre cette pratique.....	74
<i>Chapitre 2 : L'étendue des droits obtenus.....</i>	<i>76</i>
Section 1 : La consistance des droits conférés au breveté	76
§1 : Le contenu du droit conféré au breveté.....	76
I. Les prérogatives du breveté	76
A. La teneur des prérogatives	76
B. Le domaine des prérogatives	78
II. Les obligations du breveté.....	79
§2 : La durée de la protection de l'invention pharmaceutique en débat	80
I. La protection de principe de 20 ans : un juste équilibre ?.....	81
II. Le CCP : une protection supplémentaire en matière pharmaceutique ?.....	82
A. L'insuffisance de la durée de 20 ans de protection pour l'industrie pharmaceutique	83
B. Le mécanisme du CCP	84
1. La prolongation de la protection de l'invention pharmaceutique.....	85
2. La limitation du CCP en présence d'une nouvelle application thérapeutique : l'affaire	
Santen 86	
Section 2 : Les justifications des droits conférés en matière pharmaceutique.....	88
§1 : Des prérogatives justifiées par la raison d'être du droit des brevets : l'analyse économique des droits	
conférés	88
§2 : La protection conférée par le brevet source d'innovation en matière pharmaceutique	90
CONCLUSION TITRE II.....	91
CONCLUSION PARTIE I.....	92
PARTIE II : LES ATTEINTES À LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR LE BREVET	
PHARMACEUTIQUE	93
TITRE I : LA REMISE EN QUESTION DE LA LÉGITIMITÉ DU BREVET PHARMACEUTIQUE	
SOURCE D'ATTEINTES.....	93
<i>Chapitre 1 : La levée des brevets envisagée en raison des critiques persistantes</i>	<i>94</i>
Section 1 : Le brevet : un droit péage ?.....	94
§1 : Le débat autour de l'accès aux soins dans les pays en développement	94
I. L'existence d'intérêts divergents	94

A. La protection de la santé publique et l'enjeu financier pour l'industrie pharmaceutique : un difficile équilibre avec d'importants enjeux	94
B. L'Accord ADPIC : vers un renforcement des droits de propriété intellectuelle au détriment de la santé publique	96
II. La consécration d'un droit à la santé justifiant des limites à la propriété intellectuelle	98
§2 : L'invention pharmaceutique : un bien public mondial de l'humanité?	99
I. La notion de bien public mondial	100
II. Les difficultés soulevées par la notion notamment en matière de brevets	100
Section 2 : Vers une levée des brevets : une atteinte excessive ou légitime à la propriété intellectuelle ?	102
§1 : Les arguments en faveur de la levée des brevets	102
I. Les arguments « politiques »	102
II. L'existence d'alternatives au droit des brevets	105
§2 : La levée des brevets : une atteinte injustifiée à la propriété intellectuelle	107
I. La difficulté de mise en œuvre de la levée des brevets	107
II. La levée des brevets en contrariété avec la logique même de la propriété intellectuelle	109
<i>Chapitre 2 : Vers une solution plus modérée : la licence d'office</i>	111
Section 1 : La licence d'office : un mécanisme plus respectueux de la propriété intellectuelle	111
§1 : La présentation du mécanisme de la licence d'office.....	111
I. Tour d'horizon de la licence d'office dans le monde	111
II. La licence d'office en France : un mécanisme bien encadré.....	114
§2 : Les avantages de la licence d'office par rapport à la levée des brevets	116
I. L'absence d'expropriation	116
II. L'absence de frein à l'innovation	117
Section 2 : La licence d'office : un mécanisme critiqué donc à remodeler	118
§1 : Les critiques envers la licence d'office.....	119
I. La difficile mise en œuvre d'un mécanisme pourtant nécessaire	119
II. La rigidité et les problèmes soulevés par le mécanisme	120
§2 : Les propositions d'adaptation.....	122
I. Les sources des propositions en faveur d'un assouplissement du régime	122
II. Les modifications à apporter au système existant afin de le rendre plus efficace	123
A. Les modifications des conditions de la licence d'office	123
B. L'assouplissement de la procédure de candidature des tiers.....	125
CONCLUSION TITRE I	126
TITRE II : LES ATTEINTES ILLÉGITIMES AU BREVET PHARMACEUTIQUE : LA	
CONTREFAÇON	127
<i>Chapitre 1 : Les règles régissant la contrefaçon de l'invention pharmaceutique</i>	127
Section 1 : La notion de contrefaçon au regard des spécificités de l'invention pharmaceutique.....	127
§1 : Le caractère polymorphe de la notion de contrefaçon de médicament	128
§2 : L'appréciation de la contrefaçon de médicaments au regard du droit commun	129
Section 2 : La santé publique justifiant une adaptation du droit commun en raison des spécificités de l'invention pharmaceutique	131
§1 : Des exceptions apportées aux prérogatives du breveté	132
I. L'exception de préparation magistrale.....	132
II. L'exception de Bolar	133

Paragraphe 2 : Le nécessaire encadrement des exceptions	134
<i>Chapitre 2 : La lutte contre la contrefaçon de l'invention pharmaceutique</i>	<i>135</i>
Section 1 : Les enjeux importants de la lutte contre la contrefaçon de médicaments	135
§1 : La croissance de la contrefaçon de médicaments : un problème mondial	135
I. L'accroissement du volume et de la valeur de la contrefaçon des médicaments	135
II. Le caractère mondial de la contrefaçon de médicaments	137
A. Une problématique concernant tous les pays à des degrés différents	137
B. Le développement de la contrefaçon de médicaments sur internet	138
§2 : Les enjeux de santé publique de la contrefaçon de médicaments	140
Section 2 : Les moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments	142
§1 : Les « sanctions » de la contrefaçon de médicaments	142
I. Le volet préventif : le recours à la sérialisation	142
II. Le volet répressif	144
A. Les sanctions civiles	144
B. Les sanctions pénales	145
§2 : Les politiques de lutte contre la contrefaçon	146
I. La diversité des acteurs pour l'établissement et la mise en œuvre de ces politiques	146
II. Des politiques parfois décriées	148
CONCLUSION TITRE II	149
CONCLUSION PARTIE II	150
CONCLUSION GENERALE	151
BIBLIOGRAPHIE	153
INDEX ALPHABÉTIQUE	165
TABLE DES MATIÈRES	168



Collection des mémoires de l'IFR
Copyright et diffusion 2021

© IFR

Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole
2 rue du Doyen-Gabriel-Marty, 31042 Toulouse cedex 9

ISSN : 2557-4779

Réalisation de la couverture :
www.corep.fr