



# Médicaments et propriété intellectuelle

Mercredi 18.01.06

## I. INTRODUCTION

La présente contribution a pour objet l'examen de la protection juridique des médicaments à usage humain. Plusieurs couches de protection – qui se superposent partiellement – sont organisées tant aux niveaux national que communautaire. A cette fin, nous examinerons la protection par brevet, la protection par le certificat complémentaire de protection et la protection indirecte via la réglementation européenne en matière de protection des données fournies dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

La problématique, par ailleurs très intéressante, du droit des marques en rapport avec le secteur du médicament ne sera pas abordée dans la présente contribution (1) .

## II. LA PROTECTION PAR BREVET

En Belgique, les brevets d'invention peuvent être obtenus, soit par la voie nationale (brevet belge (2) ), soit par la voie européenne (brevet européen (3) ). Un brevet européen qui, entre autres, désigne valablement (4) la Belgique, confère à son titulaire les mêmes droits qu'un brevet belge (5) s'agissant du territoire belge. Les dispositions qui régissent les brevets belges et les brevets européens étant similaires en ce qui concerne la protection des médicaments, nous nous attacherons essentiellement à l'étude des brevets européens, d'autant que le recours à ces derniers est plus courant dans le domaine pharmaceutique.

### **1. Les médicaments, inventions brevetables**

Selon la Convention sur le Brevet Européen (CBE), l'Office Européen des Brevets (note 6) (OEB) est chargé de délivrer des brevets pour des inventions (1) nouvelles, (2) impliquant une activité inventive et (3) susceptibles d'application industrielle (note 7) .

1. Une invention est nouvelle si elle n'a pas été divulguée ou rendue 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. La nouveauté est un critère absolu, la divulgation pouvant être le chef de tout un chacun et ce, n'importe où dans le monde.

2. Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas de façon évidente de l'état de la technique. Par état de la technique, on entend toutes les divulgations accessibles au public à la date de dépôt d'une demande de brevet. L'activité inventive est jugée par un « homme du métier ». Il s'agit là d'un être fictif que l'on peut comparer à un praticien normalement qualifié (de compétence moyenne). Il possède les connaissances générales dans un domaine technique particulier, et a accès à toutes les divulgations contenues dans l'état de la technique.

3. Enfin, une invention est susceptible d'application industrielle si elle peut être fabriquée dans tout genre d'industrie. Le terme « industrie » doit être pris au sens large, à savoir toute activité qui relève du domaine des arts techniques par opposition aux beaux-arts.

La CBE prévoit toutefois un certain nombre d'exclusions. Ainsi, dans un souci d'éthique et considérant que le corps médical ne doit pas être gêné dans l'exercice de ses fonctions, les auteurs de la CBE ont précisé que *les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique* du corps humain ou animal ainsi que *les méthodes de diagnostic* appliquées au corps humain ou animal ne peuvent pas être considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle (8) . En réalité, ces méthodes sont bien susceptibles d'application industrielle. Mais par l'introduction de cette fiction juridique, on évite la protection par brevet des activités du corps médical, les méthodes en question étant *juridiquement* dépourvues d'activité industrielle, condition *sine qua non* à la délivrance d'un brevet européen.

Par contre, l'exception à la brevetabilité ne s'applique pas aux *produits pour la mise en œuvre* des méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic (à savoir les médicaments) (9) .

### **2. Etendue de la protection**

L'étendue de la protection conférée par un brevet est définie par ses revendications (10) . Les revendications indiquent les caractéristiques techniques de l'invention qui constituent une amélioration par rapport à l'état de la technique et pour lesquelles on souhaite obtenir une protection. Il existe deux catégories principales de revendications, les revendications de *produits* et les revendications de *procédés*.

Les médicaments peuvent être couverts par des revendications de produits, la protection pouvant alors porter sur une *substance chimique A en tant que médicament, un mélange de composés pour le traitement d'une maladie X*, etc. Ils peuvent également être protégés par des revendications de procédés. On peut alors définir l'invention en terme de *procédé de fabrication d'un médicament* ou en tant qu'*utilisation de la substance A pour la mise en œuvre de procédé de fabrication*, etc.

Lorsque les revendications portent sur un procédé de fabrication, les droits conférés par le brevet s'étendent bien entendu au procédé, mais également aux produits obtenus directement par le procédé (11). Cependant, une revendication portant sur un procédé de fabrication a une portée plus limitée qu'une revendication de produit, puisque la fabrication du même produit selon un autre procédé ne constitue pas un acte de contrefaçon.

### 3. Première application thérapeutique

Beaucoup de médicaments utilisés actuellement contiennent des principes actifs dérivés de plantes bien connues. Par exemple, on s'est aperçu que le cannabis contenait un principe actif, le delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), capable de combattre les nausées fortes qui surviennent lors de chimiothérapies. Le principe « *un brevet ne peut pas être délivré si l'objet de son invention est dépourvu de nouveauté* » s'oppose clairement à la protection d'un médicament dont le principe actif est issu d'une substance connue. Ainsi, dans notre exemple, le THC, contenu dans le cannabis, a été « *rendu accessible au public* ».

Conscients de l'importance de la protection des inventions dans le domaine pharmaceutique, les auteurs de la CBE ont prévu un régime particulier permettant la protection des substances déjà connues pour lesquelles on découvre des *propriétés thérapeutiques* (on parle alors de *première application thérapeutique*). La CBE comporte un critère de nouveauté spécifique aux médicaments. Ainsi l'utilisation d'une substance dans une méthode de diagnostic ou de traitement chirurgical ou thérapeutique, plus simplement l'utilisation d'une substance en tant que médicament (dans l'exemple, l'utilisation du THC pour le traitement des nausées fortes) peut être considérée comme nouvelle, même si la substance est déjà connue (12) (ici, le THC est connu puisque issu du cannabis).

Il en découle une forme particulière de revendications, à savoir les revendications de « *substance à une fin spécifique* », qui peuvent être formulées comme « *produit A pour le traitement d'une maladie X* » ou « *produit A pour son utilisation comme médicament* ». Ces revendications confèrent une étendue de protection très large, puisqu'il est aussi possible de revendiquer un produit utilisé comme médicament et ce, quelle que soit son application thérapeutique.

### 4. Deuxième application thérapeutique

Pour comprendre cette notion de deuxième application thérapeutique, reprenons l'exemple précédent. Il s'est avéré que le THC était également efficace pour combattre les pertes d'appétit dont souffrent les personnes atteintes du SIDA. Ainsi, on parle de « *deuxième application thérapeutique* », lorsqu'il apparaît que des substances connues pour certaines vertus médicinales peuvent être utilisées dans d'autres applications thérapeutiques.

La protection par brevet des deuxièmes applications thérapeutiques est plus problématique. La CBE est restée longtemps silencieuse à ce sujet. La Grande Chambre de Recours de l'OEB s'est prononcée sur la question de brevetabilité dans les termes suivants (13) :

1. Elle a considéré que les revendications du type « *produit A pour le traitement d'une maladie X* » sont dépourvues de nouveauté lorsque le traitement de la maladie (dans l'exemple, le traitement de la perte d'appétit) constitue une seconde application thérapeutique, puisque le produit A est déjà connu en tant que médicament (en l'espèce le THC dans le traitement des nausées fortes).

2. Pour éviter le problème de manque de nouveauté, certains déposants ont tenté de protéger les deuxièmes applications thérapeutiques par des revendications du type « *utilisation d'un produit A dans le traitement de la maladie X* ». La Grande Chambre de Recours a refusé ces revendications, précisant qu'elles définissent des méthodes de traitement thérapeutique. Elle a rappelé que ces méthodes ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle et qu'elles ne sont donc pas brevetables.

3. Par contre, la Grande Chambre de Recours a reconnu la validité des revendications du type « *utilisation d'une substance A pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique X* » pour la protection des deuxièmes applications thérapeutiques. Il ne s'agit en effet pas dans ce cas de méthodes de traitement thérapeutique ou ni de méthodes de diagnostic. Ces revendications portent bien sur des inventions nouvelles et susceptibles d'application industrielle. De même, les revendications du type « *procédé d'obtention d'un médicament destiné à une application thérapeutique X* » sont acceptables (14).

Malheureusement, l'étendue de la protection conférée par les revendications du type « *utilisation d'une substance A pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique X* » ou « *procédé d'obtention d'un médicament destiné à une application thérapeutique X* » est limitée. Notamment, la contrefaçon de brevets portant sur une deuxième application thérapeutique ne peut affecter réellement que les fabricants de médicaments et elle reste difficile à prouver. Cet aspect a d'ailleurs été pris en considération lors de la révision en profondeur de la CBE (CBE 2000) où le cas des

deuxièmes applications thérapeutiques est explicitement mentionné (15) .

Selon les nouvelles dispositions, qui ne sont pas encore en vigueur, les substances pour une utilisation spécifique dans une méthode de traitement ou de diagnostic (dans l'exemple le THC pour le traitement de la perte d'appétit) sont reconnues comme nouvelles et donc brevetables, si l'utilisation spécifique est nouvelle (en l'occurrence, le traitement de la perte d'appétit) et ce, bien que la substance en tant que médicament soit déjà connue (ici le THC est connu pour combattre les nausées fortes) (16) .

La CBE 2000 n'est pas encore entrée en vigueur, celle-ci n'ayant pas encore été ratifiée par un nombre suffisant d'Etats Contractants.

### **III. LE CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION (« CCP »)**

#### **1. Le contexte**

Avant d'être commercialisé, un médicament doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (« AMM »). Certains médicaments (17) doivent obtenir une AMM communautaire, laquelle est délivrée par l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments (EMA). L'EMA est ainsi chargée de coordonner et de gérer les procédures européennes d'enregistrement des médicaments, en vue de l'évaluation et de la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire. Les médicaments pour lesquels la procédure communautaire n'est pas obligatoire peuvent, dans certains cas précis, être tout de même autorisés par l'Union européenne (18) .

Les Etats Membres de l'Union européenne ont prévu de maintenir, à côté du système d'AMM communautaire, un système de délivrance d'AMM nationales faisant l'objet d'un système de reconnaissance mutuelle par les autres pays membres. En Belgique, les AMM sont délivrées par le Service Public Fédéral - Santé publique (19) .

Pour obtenir une AMM communautaire ou nationale, le demandeur doit pouvoir démontrer que le médicament concerné présente des garanties sanitaires suffisantes ainsi que des garanties d'efficacité thérapeutique. Celles-ci sont déduites d'essais pré-cliniques et cliniques, jugés probants, effectués par le demandeur pendant plusieurs années et moyennant des investissements substantiels.

Il est courant qu'à la date d'obtention de l'AMM, la durée de vie du brevet qui protège la substance active soit déjà sérieusement entamée. Il en résulte que la durée du monopole d'exploitation du médicament est en général insuffisante pour permettre l'amortissement des investissements engagés. Afin de promouvoir la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique et pour harmoniser les différentes pratiques en Europe, le Conseil de l'Union européenne a décidé l'octroi de Certificats Complémentaires de Protection (CCP) pour les brevets qui couvrent des médicaments disposant d'une AMM (20) .

#### **2. Le système des CCP**

L'obtention d'un CCP est subordonnée à trois conditions principales :

- a) le principe actif (ou produit) doit être protégé par un brevet (dit brevet de base) en vigueur dans l'Etat Membre pour lequel la demande est introduite. Le brevet de base peut porter sur un produit, sur un procédé de fabrication d'un produit ou sur une utilisation d'un produit. Pour savoir si un produit est effectivement protégé par un brevet, il faut se référer aux lois nationales qui régissent le brevet (21) ;
- b) le produit a obtenu une AMM en cours de validité dans l'Etat Membre (22) dans lequel la demande est présentée ;
- c) le produit ne fait pas déjà l'objet d'un CCP dans le pays en question.

Le CCP est un titre national, qui prolonge la durée de vie du brevet sur lequel il se base (23) . Il prend effet au terme légal du brevet de base. Il résulte que le CCP n'entre en vigueur que si le brevet de base a été mené à terme. Pour que les durées de protection d'un même médicament soient relativement semblables dans les différents Etats Membres, la durée de validité des CCP est calculée à partir de la première AMM obtenue dans l'Espace Economique Européen (24) (EEE) ou en Suisse (25) . Plus précisément, la durée de validité d'un CCP est égale à la période qui s'est écoulée entre la date de dépôt de la demande du brevet de base et la date d'obtention de la première AMM obtenue pour le produit, mais réduite de cinq ans. De plus, la durée de validité maximale d'un CCP est de cinq ans.

La demande de CCP doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit a obtenu une AMM dans le pays concerné, ou, dans un délai de six mois à dater de la délivrance du brevet de base, celui des deux délais expirant le plus tard étant pris en compte.

Le CCP a une portée limitée. L'objet de la protection d'un CCP est défini par la protection conférée par le brevet de base. Cependant, si un brevet peut couvrir plusieurs produits, l'objet de la protection du CCP est, quant à lui, limité au seul produit couvert par l'AMM du médicament correspondant et ce, pour toute utilisation du produit en tant que médicament. Par ailleurs, le CCP couvre le produit sous toutes les formes relevant de la protection du brevet de base, même si l'AMM ne mentionne qu'une forme particulière (26) .

Le CCP appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit. Il confère les mêmes droits et obligations qu'un brevet. Il peut faire l'objet d'une action en nullité.

Il est intéressant de noter que le règlement de référence (CE) n° 768/92 ne prévoit pas le cas où un produit est protégé par plusieurs brevets de base appartenant à des titulaires différents. La Cour de justice des C.E. a précisé que, dans ce cas, un CCP peut être accordé à chaque titulaire d'un brevet de base (27).

#### **IV. LA PROTECTION DES DONNEES DE L'AMM**

##### **1. Principe de protection/le contexte**

Les données consignées dans la demande d'AMM décrivant la nature des essais pré-cliniques et cliniques et leurs résultats sont des données à haute valeur ajoutée.

Par ailleurs, lorsque qu'aucun brevet n'a été déposé pour le médicament qui fait l'objet de la demande d'AMM ou, lorsque la protection résultant du brevet (éventuellement prolongé par un CCP) a expiré, tout tiers est en principe susceptible de « copier » le médicament pour en commercialiser son équivalent « générique ».

Le législateur européen, estimant nécessaire de favoriser la mise sur le marché de médicaments génériques, a autorisé le demandeur d'une AMM pour un médicament générique à se référer au dossier clinique déposé dans le cadre de l'AMM du « médicament d'origine » (procédure d'AMM dite « abrégée »). Cela signifie que le producteur du générique se bornera à renvoyer au dossier du producteur du médicament d'origine, évitant par là de devoir lui-même réaliser des essais cliniques et pré-cliniques (longs et coûteux) pour démontrer l'efficacité et la sûreté du générique alors qu'il est équivalent au médicament de base.

Toutefois, le législateur européen a voulu éviter que les investissements substantiels exposés par le producteur du médicament d'origine pour réaliser les essais pré-cliniques et cliniques ne soient considérés comme peu rentables, et donc que le système de la procédure d'AMM abrégée soit contreproductive, ce qui risquait d'être le cas lorsque le médicament n'est pas breveté ou brevetable ou lorsque la période d'exploitation protégée par brevet (+ CCP éventuel) est brève (en raison d'une AMM délivrée très tard). Dans ces cas-là, le législateur européen a souhaité, indépendamment de la protection par brevet et/ou CCP, accorder une exclusivité commerciale au producteur du médicament d'origine en lui garantissant un quasi monopole (28) de fait pendant une période déterminée prenant cours au moment de la délivrance de l'AMM.

Les modalités de cette protection des données de l'AMM varient selon que l'AMM a été demandée au niveau national ou via la procédure de demande communautaire, comme on le verra ci-dessous.

##### **2. AMM nationales**

Avant sa modification récente par la directive 2004/27/CE (29), la directive 2001/83/CE (30) laissait aux Etats Membres le soin de spécifier la durée de protection des données de l'AMM délivrée par l'Etat Membre lui-même (six à dix ans) (31). En Belgique, par application de ces dispositions, le titulaire de la demande d'AMM bénéficie d'une protection de ses données pendant une période de **dix ans** à dater de la délivrance de l'AMM.

La directive 2004/27/CE prévoit une harmonisation de la durée de protection des données appliquée, jusqu'alors, de manière non uniforme dans les pays membres de l'Union européenne.

Le nouvel article 10(1) de la directive 2001/83/CE fixe, dès lors, la durée de protection des données de l'AMM à **huit ans**, ce qui implique qu'à l'écoulement de ce délai de huit ans, les tiers peuvent se référer au dossier clinique du médicament d'origine. Parallèlement, il est prévu une période d'exclusivité commerciale de **dix ans**, prenant cours à dater de la délivrance de l'AMM, et durant laquelle aucun tiers ne peut mettre sur le marché un médicament générique équivalent au médicament d'origine. Cette période de dix ans peut éventuellement être augmentée d'une période d'**un an supplémentaire** si le titulaire de l'AMM peut démontrer que, dans les huit premières années de la période de dix ans d'exclusivité commerciale, il a obtenu une AMM pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles jugées apporter un avantage clinique important par rapport aux théories existantes.

L'article 2 de la directive 2004/27/CE prévoit que ces délais harmonisés (huit ans pour la demande abrégée et dix ans, éventuellement porté à onze ans, pour l'exclusivité commerciale) ne s'appliquent qu'aux demandes d'AMM relatives aux médicaments de référence *postérieures* à la date limite de transposition de la directive 2004/27/CE, soit le 30 octobre 2005. Les données relatives aux médicaments de référence dont la demande d'AMM a été introduite *avant* cette date suivent donc le régime prévu par l'article 10 (ancien) de la directive 2001/83/CE transposée en droit belge par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 et sont donc protégées pendant dix ans.

A ce jour, la Belgique n'a pas encore transposé la directive 2004/27/CE.

### 3. AMM communautaires

La protection des données fournies à l'appui d'une demande d'AMM communautaire est d'une durée de huit ans, assortie d'une période d'exclusivité commerciale complémentaire de deux ou trois ans (32) selon le même principe que celui qui a été développé dans la directive 2004/27/CE (examiné ci-dessus). Le régime de protection du règlement est applicable depuis le 20 novembre 2005. L'ancien régime prévu par le règlement (CE) n° 2309/93 prévoyait une protection de dix ans.

### 4. Période additionnelle de protection pour les nouvelles indications relatives à des substances connues et pour la reclassification d'un médicament

Afin de promouvoir le travail scientifique concernant des substances déjà connues, le législateur européen a souhaité récompenser les entreprises qui réalisent des essais pré-cliniques et cliniques sur ces substances.

Ainsi, l'article 10(5) (nouveau) de la directive 2001/83/CE prévoit que lorsque qu'une demande d'AMM est présentée pour une nouvelle indication relative à une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études pré-cliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication (33) .

L'article 74bis (nouveau) de la directive 2001/83/CE prévoit, enfin, une protection des données d'une durée d'un an lorsque un médicament fait l'objet d'une reclassification basée sur des essais cliniques ou pré-cliniques significatifs. Aucune autre demande ne pourra donc se référer aux essais cliniques ou pré-cliniques avant l'expiration de ce délai d'un an.

### 5. Règlement (CE) n° 141/2000 (note 34) en matière de médicaments orphelins

Les médicaments orphelins sont ceux destinés à traiter des maladies « rares » ou « non économiques » et représentant des marchés de petite taille et/ou peu rentables (35) . Le législateur européen a estimé important de les protéger spécialement.

Aussi, l'article 8(1) du règlement (CE) n° 141/2000 prévoit une exclusivité commerciale au profit du titulaire d'une AMM délivrée pour ce type de médicaments. En application de cette disposition, la Communauté et les Etats membres s'abstiennent, pendant **dix ans** (36) , eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'AMM, d'accorder une AMM ou de faire droit à une demande d'extension d'une AMM existante pour un médicament similaire. Cette disposition n'est pas applicable si (1) le titulaire donne son consentement exprès, (2) a des difficultés d'approvisionnement du marché ou encore si (3) le tiers peut prouver que le médicament pour lequel il souhaite faire une demande d'AMM est plus sûr, plus efficace ou supérieur cliniquement sur d'autres aspects (37) . Cette durée peut également être réduite à **six ans** dans certains cas (38) .

## V. LES MEDICAMENTS A USAGE PEDIATRIQUE

Partant du constat que plus de 50% des médicaments utilisés pour traiter les enfants en Europe n'étaient ni testés ni autorisés en vue d'une utilisation pédiatrique et qu'il s'agissait là d'un sérieux problème de santé publique, le Conseil de l'Union européenne a décidé de s'y atteler (39) . Partageant cette inquiétude, la Commission européenne a proposé une réglementation visant à assurer que les nouveaux médicaments pédiatriques et les médicaments déjà commercialisés soient pleinement adaptés aux besoins spécifiques des enfants, et ce tout en incitant à la recherche et au développement dans le domaine des médicaments à usage pédiatrique (40) .

La proposition de réglementation prévoit la création d'une autorisation spécifique de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (PUMA ) (41) qui suivra les procédures existantes d'AMM et portera spécifiquement sur les médicaments à usage pédiatrique. L'obtention d'une PUMA sera subordonnée à la présentation de données établissant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament chez l'enfant. Un comité pédiatrique sera chargé de l'évaluation de ces données.

Afin d'encourager l'industrie pharmaceutique à entreprendre ces tests supplémentaires, la proposition de règlement prévoit plusieurs régimes d'incitations et de récompenses :

a) Pour les médicaments qui ne sont pas -ou plus- protégés par un brevet ou un CCP, une période d'exclusivité commerciale de **dix ans** sera accordée au médicament ayant obtenu une PUMA. Le régime de protection renvoie aux systèmes respectifs développés par le règlement (CE) n° 726/2004 (procédure d'AMM communautaire) et à la directive 2001/83/CE telle que modifiée par la directive 2004/27/CE (procédure d'AMM nationale).

b) Les nouveaux médicaments ou les médicaments bénéficiant d'une protection par brevet ou CCP, bénéficieront d'une prolongation de la durée de vie du CCP de **six mois**. Cette prolongation sera accordée si des résultats d'études réalisées chez les enfants selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé sont fournis et si le produit bénéficie d'une AMM pour tous les Etats Membres (42) . L'obtention d'une extension de la durée du CCP n'est pas subordonnée à la délivrance

d'une PUMA, mais uniquement à la présentation des données obtenues grâce aux études réalisées selon le plan d'investigation approuvé (43) .

Selon la directive 726/2004/CE, il est possible d'obtenir une année supplémentaire de protection commerciale pour les médicaments présentant un avantage clinique important par rapport aux traitements existants. Il est prévu que l'extension de la durée de vie des CCP ne soit pas cumulable à cette année supplémentaire de protection commerciale octroyée en ce qui concerne les médicaments pédiatriques (44) .

Par ailleurs, l'extension du CCP ne sera pas accordée pour les médicaments orphelins (45) .

c) Enfin, si dans le cadre d'une AMM relative à un médicament orphelin au sens du règlement (CE) n° 141/2000 (46) , le demandeur inclut les résultats d'études effectuées conformément à un plan d'investigation pédiatrique et que la déclaration de conformité au plan est incluse dans l'AMM par l'autorité compétente, la période de protection des données passera de **dix ans** (47) à **douze ans** (48) .

## **VI. LES GENERIQUES**

### **1. Les génériques et la disposition « Bolar » (49)**

#### a. Contexte

Un générique, comme tout médicament, ne peut être commercialisé que s'il bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité nationale ou européenne. Le plus souvent, les fabricants de génériques souhaitent que les tests ou une partie des tests nécessaires à l'obtention d'une telle autorisation soient effectués alors que le brevet couvrant le produit de base est encore en vie. Le problème s'est posé de savoir si ces tests constituent des actes de contrefaçon (50) .

En Europe, l'appréciation de la contrefaçon en ce qui concerne les tests effectués avant l'expiration des brevets restait, jusqu'il y a peu, une affaire de droit national. Certes, la plupart des législations nationales à ce sujet s'inspirent plus ou moins directement de l'article 31(b) de la Convention sur le Brevet Communautaire (51) . Mais il n'en reste pas moins que les interprétations divergeaient d'un pays à l'autre, voire même à l'intérieur d'un même pays.

Ainsi, en France (52) , les décisions (53) les plus récentes des tribunaux, s'écartant de la jurisprudence constante, considèrent que les tests réalisés dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, ne doivent pas être considérés comme des actes de contrefaçon. Les juges ont basé leur raisonnement sur le fait qu'un dépôt de demande d'AMM ne constitue pas en soi un acte de contrefaçon. Cette approche n'a été confirmée par aucune juridiction de seconde instance.

En Angleterre (54) , les tests réalisés dans le seul but d'obtenir une AMM ne sont pas considérés comme des actes accomplis à titre expérimental (55) , et ne peuvent donc bénéficier de l'exception aux droits exclusifs du breveté organisée par la loi anglaise.

En Belgique, l'ancien article 28 §1, b), de la loi sur les brevets d'invention du 28 mars 1984 s'inspirait directement de l'article 31(b) de la Convention sur le Brevet Communautaire. Il disposait que les droits conférés aux brevets ne s'étendaient pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée. Les travaux parlementaires de la loi du 28 mars 1984 précisant que l'exception doit être interprétée de façon stricte, on a généralement considéré que les tests réalisés dans le but d'obtenir une AMM sont constitutifs d'actes de contrefaçon (56) .

#### b. Droit positif – non transposition

La loi belge sur les brevets d'invention du 28 mars 1984 a été modifiée (57) en avril 2005, notamment en vue d'assurer la transposition de la directive européenne sur les inventions biotechnologiques (58) . Désormais, l'article 28 §1, b), dispose que les droits conférés aux brevets ne s'étendent pas aux actes accomplis *à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée*. Le remaniement de cet article avait pour but de mettre fin à l'incertitude concernant le champ d'application de l'ancien article 28 §1, b). Lors des travaux parlementaires, le nouvel article a pourtant essuyé plusieurs critiques présentant le terme « à des fins scientifiques » comme introduisant au contraire de nouvelles incertitudes et insécurités juridiques (59) .

Par ailleurs, la directive 2004/27/CE, visant à harmoniser les différentes pratiques en matière de médicaments à usage humain en Europe, prévoit que la réalisation des études et des essais nécessaires à l'enregistrement d'un médicament en tant que générique (60) ainsi que les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux CCP pour les médicaments (61) . La Belgique n'a toutefois pas encore transposé cette directive en droit national, dépassant le délai légal de transposition du 30 octobre 2005. La question reste donc ouverte de savoir si les tests visant à l'obtention d'une AMM pour un générique sont considérés en Belgique comme constitutifs de

contrefaçon ou non.

En application de la jurisprudence développée par la Cour de Justice en matière de transposition des directives et plus précisément, selon le principe d'interprétation conforme de celles-ci à l'issue du délai de transposition, la réponse devrait être négative (62).

## **2. Les génériques et les licences obligatoires**

La Commission européenne a récemment proposé un règlement autorisant l'exportation de médicaments génériques vers les pays connaissant de graves problèmes de santé publique (SIDA, tuberculose, paludisme, etc.) (63).

En effet, ces pays, où l'industrie pharmaceutique est souvent insuffisamment développée pour la production de médicaments au niveau local, ne peuvent acquérir de médicaments que par voie d'importation. Or, les médicaments qui font défaut dans ces pays sont en général couverts par des brevets ou des CCP dans les pays producteurs. Dès lors, le prix de vente fixé dans une situation de monopole est généralement trop élevé pour le budget de pays pauvres.

Certes, les accords ADPIC (64) reconnaissent bien le recours aux licences obligatoires, mais pour l'approvisionnement du marché intérieur (65) uniquement. Aussi, face aux conditions de santé publique désastreuses de certains pays, l'OMC a autorisé ses membres à octroyer des licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques brevetés en vue de l'exportation vers ces pays (66). Il s'agit d'aider les pays pauvres ne possédant pas de capacités de production suffisantes pour acquérir des médicaments à prix abordable sans affecter le système des brevets.

La proposition de règlement européen, qui vise à mettre en œuvre la décision de l'OMC au niveau européen, prévoit l'octroi de licences obligatoires à des fabricants de génériques ayant reçu une demande spécifique de la part d'un pays « importateur », reconnu comme tel par l'OMC. Les licences, délivrées par les autorités nationales des Etats Membres, seront limitées à la fabrication et à la vente de produits pharmaceutiques vers le pays importateur. La vente et la mise sur le marché de ces produits vers d'autres pays, et notamment la re-importation en Europe, seront interdites.

Par ailleurs, il ne sera pas exigé d'AMM pour l'exportation de ces médicaments. Cependant, la proposition prévoit la possibilité de demander un avis scientifique auprès des autorités nationales ou européennes pour s'assurer de la sûreté et de l'efficacité des médicaments destinés aux pays importateurs.

La proposition de règlement, qui est soumise à la procédure de codécision, a été transmise au Conseil et au Parlement Européen pour lecture. Le premier avis a été rendu par la Comité économique et social européen en juin 2005 (67).

## **VII. CONCLUSION**

Il apparaît clairement que l'Union européenne souhaitait harmoniser les pratiques en matière de santé publique en Europe. Cette volonté politique se retrouve dans les nombreuses législations européenne et nationale en pleine évolution en ce qui concerne la protection des médicaments à usage humain. Elle souhaitait également « booster » l'industrie pharmaceutique, sans toutefois négliger les objectifs d'intérêt général que doit poursuivre tout législateur, spécialement en matière de propriété intellectuelle, où il faut par essence assurer un équilibre intérêts privés – intérêts publics.

Il est encore trop tôt pour apprécier les retombées qui vont résulter de son travail, notamment dans le domaine de la recherche pharmaceutique, du développement de l'industrie des médicaments génériques, de l'accès aux médicaments aux pays pauvres et de l'amélioration de la santé des citoyens européens, quels qu'ils soient.

Nadia PARISSET

Ingénieur, conseil en brevets

Lionel DUEZ

Juriste, conseil en marques et modèles

OFFICE KIRKPATRICK SA

### **Notes:**

(1) Sur ce sujet, voyez, G. MICHAUX et D. VAN PASSEL, « Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005 », *JTDE*, 2004, p. 257.

- (2) Loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, *Mon.*, 9 mars 1985.
- (3) Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen, dite « CBE »), faite à Munich approuvée par la loi du 8 juillet 1977, *Mon.*, 30 septembre/7 octobre 1977.
- (4) Le paiement de taxes de désignation ainsi que le dépôt auprès de l'Office Belge de la Propriété Intellectuelle (« OPRI ») d'une traduction du brevet délivré dans une des langues officielles de la Belgique sont nécessaires (Articles 65 et 79 CBE, Article 5§1 de la loi d'approbation du 8 juillet 1977).
- (5) Article 64(1) CBE - Article 4 de la loi d'approbation du 8 juillet 1977.
- (6) Implantée à Munich, La Haye, Berlin et Vienne.
- (7) Article 52(1) CBE - Article 2 de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (8) Article 52(4) CBE, 1ere phrase - Article 7 §2, 1er alinéa de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (9) Article 52(4) CBE, 2e phrase - Article 7 §2, 2e alinéa de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (10) Article 69(1) CBE - Article 26 de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (11) Article 64(2) CBE - Article 26 de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (12) Article 54(5) CBE - Article 5, §4, de la loi de 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.
- (13) Décision G1/83, JO OEB 1985, 60 ; G5/83, JO OEB 1985, 64 et G6/83, JO OEB 1985, 67 de la Grande Chambre de Recours de l'Office Européen des Brevets en date du 5 décembre 1984.
- (14) Décision T 958/94 de la Chambres de Recours de l'Office Européen des Brevets en date du 30 septembre 1998, JO OEB, 1997, 242.
- (15) Convention sur le Brevet Européen (CBE 2000) telle qu'adoptée par le Conseil d'administrations dans sa décision du 28 juin 2001, JO OEB, 2003, Edition spéciale n° 1.
- (16) Article 54(5) CBE 2000.
- (17) Annexe du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO, n° L 136 du 30/04/2004, p. 0001-033 ; Il s'agit des :
- a) Médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques suivants:  
-technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant,  
- expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,  
-méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux.
- b) Médicaments à usage vétérinaire destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités.
- c) médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 2004/726, n'était pas autorisée dans la Communauté et dont l'indication thérapeutique est le traitement d'une des affections suivantes:  
– syndrome d'immunodéficience acquise,  
– cancer,  
– maladie neurodégénérative,  
– diabète,
- et à compter du 20 mai 2008:  
– maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires,  
– maladies virales.
- d) Médicaments désignés comme des médicaments orphelins conformément au règlement (CE) n° 141/2000.
- (18) Article 3, 2 du règlement (CE) n° 2004/726.
- (19) [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be).
- (20) Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *Journal officiel*, n° L 182 du 02/07/1992 p. 0001 – 0005.
- (21) CJCE, 16 septembre 1999, C-392/97, *Recueil de jurisprudence*, 1999, p. I-05553.
- (22) CJCE, 12 juin 1997, C-110/95, *Recueil de jurisprudence*, 1997, p. I-03251.
- (23) Pour la Belgique, A.R. du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments, *Mon.*, 6 février 1993.
- (24) Point 6 de l'Annexe XVII de l'Accord sur l'Espace Economique Européen (« EEE ») du 2 mai 1992, *Journal officiel*, 1994, L 1, p. 3, 482, modifié par l'Annexe 15 par la Décision n° 7/94 du Comité Parlementaire Mixte de l'EEE du 21 mars 1994, *Journal officiel*, 1994, L 160, p. 1.
- (25) CJCE, 25 avril 2005, C-207/03 & C-252/03, *Journal officiel*, 11 juin 2005, n° C 143, p.9.
- (26) CJCE, 16 septembre 1999, C-392/97, *Recueil de jurisprudence*, 1999, p. I-05553.
- (27) CJCE, 23 janvier 1997, C-181/95, *Recueil de jurisprudence*, 1997, p. I-00357.
- (28) On parle de quasi monopole puisque la protection des données n'empêche pas un tiers de réaliser de manière indépendante un médicament parfaitement identique en effectuant lui-même ses propres essais cliniques et pré-cliniques.
- (29) Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel*, n° L 136 du 30/04/2004, p. 0034 – 0057.
- (30) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel*, n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 – 0128.
- (31) Article 10(1), a, iii (ancien) de la directive 2001/83/CE : « Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:
- a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer: (...)
- iii) soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé, selon les dispositions communautaires

en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande; cette période est portée à dix ans lorsqu'il s'agit d'un médicament de haute technologie ayant été autorisé en vertu de la procédure instituée par l'article 2, paragraphe 5, de la directive 87/22/CEE du Conseil(21); de plus, un État membre peut également étendre cette période à dix ans, par une décision unique couvrant tous les médicaments mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la santé publique l'exigent. Les États membres peuvent ne pas appliquer la période de six ans au-delà de la date d'expiration d'un brevet protégeant le médicament original.

Pendant, dans le cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent, par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis;

(32) Article 14(11) du règlement (CE) n° 726/2004.

(33) La proposition d'accorder une période de trois ans, correspondant à celle appliquée aux États-Unis n'a pas été suivie.

(34) Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, *Journal officiel*, n° L 018 du 22/01/2000, p. 0001 – 0005.

(35) (1) Ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10.000 ou (2) qui concerne une maladie mettant la vie en danger, une maladie très invalidante ou provoquant une affection grave et chronique et que la commercialisation de ce médicament ne soit pas rentable.

(36) Cette période peut toutefois être ramenée à six ans s'il est établi, à la fin de la cinquième année, que pour le médicament concerné, les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis, et, entre autres, s'il est démontré, en se fondant sur les données disponibles, que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale (article 8(2), du règlement (CE) n° 141/2000.).

(37) Article 8(3) du règlement (CE) n° 141/2000.

(38) Article 8(2) du règlement (CE) n° 141/2000.

(39) Résolution du Conseil en date du 14 décembre 2000, *Journal officiel*, C 17, 41e année, 19 janvier 2001.

(40) Proposition règlement COM/2004/599/FINAL relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2 du traité CE)..

(41) *Pediatric Use Marketing Authorisation*.

(42) Article 36, Proposition de règlement COM/2004/599/FINAL.

(43) Article 36, 1, alinéa 2, de la proposition de règlement COM/2004/599/FINAL.

(44) Nouvel Article 36(5), de la proposition de règlement COM/2005/577/FINAL du 10 novembre 2005, modifiant la proposition de règlement COM/2004/599/FINAL

(45) Article 36(4) de la proposition de règlement COM/2004/599/FINAL

(46) Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.

(47) Prévues à l'article 8, §1, du règlement (CE) n° 141/2000.

(48) Article 37 de la proposition de règlement COM (2005) 577 FINAL.

(49) En référence à une clause similaire du « Hatch-Waxman Act » en droit américain.

(50) Article 27 de la Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.

(51) Convention de Luxembourg du 15 décembre 1975 relative au brevet européen pour le Marché commun. La convention a été approuvée en Belgique par la loi du 8 juillet 1977.

(52) Article L. 613-5, b) du Code de la Propriété Intellectuelle.

(53) Tribunal Grande Instance de Paris 12 Octobre 2001, *PIBD* 739, III-155 et Tribunal de Grande Instance de Paris du 25 janvier 2002, *PIBD*, 747, III-342.

(54) Section 60(5) du « UK Patent Act 1977 ».

(55) *Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co. another* [1985] *R.P.C.* 515.

(56) Travaux parlementaires, Chambre des Représentants, 1980-81, 919/1, p.15.

(57) Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques, *Mon.*, 13 mai 2005.

(58) Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *Journal officiel*, n° L 213 du 30 juillet 1998, p. 0013 – 0021.

(59) Voir par exemple : Doc. Parl., Lég. 51, Doc. 51-1348/004 du 17 février 2005, p. 1-2 & Doc. 51-1348/006 du 7 mars 2005, p. 11-12.

(60) A savoir les tests et essais tels que définis aux paragraphes 1 à 4 de l'article 10 de la directive 2004/27/CE.

(61) Article 10(6) de la directive 2004/27/CE.

(62) CJCE, 13 novembre 1990, C-106/89, *Recueil de jurisprudence*, 1990, p. I-04135.

(63) Proposition de règlement COM(2004) 737 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

(64) Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris le commerce des marchandises de contrefaçon (Accords ADPIC), signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994.

(65) Article 31(f) des accords des ADPIC.

(66) Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/L/540).

(67) 2005/C 286/02, *Journal officiel*, C 286, 48e année, 17 novembre 2005.

