

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (1)

- Avant la Révolution française: pas de brevets, lettres patentes royales accordant des exclusivités
- 1791: loi sur les brevets
 - Application du principe de la propriété sur les inventions (cf. Déclaration des droits de l'Homme 1789)
 - Aucune exemption
- 1810: décret sur « les remèdes secrets » → rachat des inventions par l'Etat, mise à disposition des pharmaciens pour les reproduire librement
- 1844: exclusion des « compositions pharmaceutiques et remèdes de toute espèce » du domaine de la brevetabilité (art.3 loi 5 juillet 1844)
 - Limites du brevet pour les produits de santé < les médicaments ne sont pas des biens de consommation comme les autres:
 - charlatans,
 - santé publique (intérêt de la population *versus* propriété exclusive par un seul)
- **Plus d'un siècle sans brevets pharmaceutiques**
 - Pasteur n'a eu aucun brevet pour ses vaccins...

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (2)

- Controverses après la loi de 1844
 - Distinction progressive entre
 - brevet sur le composition pharmaceutique (le produit) / Interdit par loi 1844
 - brevet sur le procédé de fabrication (le procédé d'obtention du produit) / pas interdit par loi 1844
 - Après 1^{ère} guerre mondiale: ONPI et brevets de procédés / pression industrie chimique
 - Comité technique de la propriété industrielle (juristes + représentants de l'industrie): examine les demandes de brevets de procédés → corpus de règles qui aident les industriels et les conseils en propriété intellectuelle à rédiger des brevets acceptables /loi 1844
- Le régime français a favorisé le développement de l'industrie pharmaceutique dans la première moitié du XX^{ème} siècle / concurrence allemande
 - Absence de brevets de produits
 - Brevets de procédés très encadrés: procédés portant sur des formules chimiques précisément définies, clairement décrits et substituables

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (3)

- Poursuite de la controverse
 - 1941: « visa ». Mécanisme qui combine AMM et appréciation de la nouveauté du produit → Accorde 6 ans de protection à l'industriel
 - Loi du 27 janvier 1944: légitime le brevet de procédé
 - 1945: Sécurité sociale / Organismes opposés au système de brevet
 - 1953: licences spéciales pour des raisons de santé publique (pour pallier aux effets monopolistiques des brevets de procédés)
- Ordonnance du 8 février 1959: « Brevet spécial du médicament »
 - clarifie la doctrine sur le médicament

Le médicament « *ne peut être assimilé à tous les produits de l'industrie ; sa production, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique et ne peuvent être abandonnés aux seuls mécanismes du marché* »
 - pose les principes de la brevetabilité des médicaments
 - Règles d'examen du brevet du médicament (nouveauté)
 - Procédure d'opposition pour contester l'avis de nouveauté
 - Mécanisme de suspension de l'exclusivité du brevet du médicament « **chaque fois que l'intérêt de la santé publique l'exige** » → **Licence obligatoire**

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (3)

- L'esprit de l'Ordonnance du 8 février 1959:
 - des limitations du droit de propriété justifiées par l'intérêt de la santé publique
 - Un système dérogatoire au droit commun de la propriété intellectuelle

- **Périmètre limité de la brevetabilité pour le médicament:** une nouvelle application d'un médicament connu n'est pas brevetable (art. 3 décret 3 mai 1960)

Seul peut être valablement breveté « *un produit ou une substance présentés pour la première fois comme possédant, en thérapeutique humaine, des propriétés curatives, préventives* »

- **Mécanisme de suspension de la brevetabilité pour le médicament:**
« *Il importe en effet que l'industrie ne puisse pas profiter de la protection du brevet pour imposer ses conditions grâce à l'absence de concurrence, au grand dommage du public, des établissements hospitaliers et des budgets des institutions de Sécurité Sociale* »

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (4)

- Années 60: utilisation +++ du brevet spécial, concentration dans le secteur de l'industrie pharmaceutique
- **1968: Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention**
 - Les trois critères de brevetabilité: nouveauté, activité inventive, caractère industriel (art. 6) + Protection de 20 ans (Art. 3)
 - Réintégration complète du médicament dans le droit commun des brevets
 - Mais: maintien de deux exceptions pour les médicaments:
 - Non brevetabilité de la seconde indication thérapeutique d'un médicament (Art. 10) / Disposition supprimée en 1984 suite à changement règles Office européen des brevets
 - Suspension de la brevetabilité pour des motifs de santé publique (« sous réserve des dispositions d'exception destinées à sauvegarder les intérêts de la santé publique »): crée le mécanisme des licences d'office (Art. 37) (loi revue en 1996, puis en 2004)

Le brevet pharmaceutique, une invention nouvelle (5)

- La licence d'office, consacrée par la loi de 1968
- Dès l'origine du brevet, le législateur a prévu une contre-mesure pour pallier aux conséquences négatives pour la santé publique de l'abus d'une situation de monopole procurée par le droit de propriété intellectuelle

Art. 37. — Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments ou pour des procédés d'obtention de tels médicaments peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes, ou à des prix anormalement élevés, être soumis, par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office dans les conditions prévues à l'article suivant.

Critères de brevetabilité

- Les 3 critères de brevetabilité
 - Nouveauté : non comprise dans l'état de la technique
 - Activité inventive : ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique (référence à l'homme du métier)
 - Application industrielle : peut être fabriquée ou utilisée dans tout genre d'industrie
- Date de priorité

Licence d'office (L 613-16 CPI)

- *« Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à [l'article L. 613-17](#), tout brevet délivré pour :*
- *a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;*
- *b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;*
- *c) Une méthode de diagnostic ex vivo.*
- *Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des **prix anormalement élevés**, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.*