

Profession : Bio-Entrepreneur

Entreprendre en biotech Santé

Biotechnologies

Le temps des facilitateurs

PROPRIETE INDUSTRIELLE ET BREVET

Une protection peut en cacher une autre

- Monsieur André BOURGOUIN
- e.mail : (andre.bourgouin@beaufour-ipsen.com)
- Directeur Propriété Industrielle
- Groupe BEAUFOUR IPSEN

En pharmacie/biotechnologie, le titre de propriété industrielle le plus important est le brevet.

1 - Parmi les brevets, ceux qui assurent la protection la plus solide et la plus large sont les brevets de produits mais il existe d'autres catégories de brevets.

2 - L'obtention d'un brevet est soumise à des conditions strictes, notamment l'invention doit être nouvelle.

3 - Le brevet accorde une protection dont la durée légale de 20 ans peut être prolongée.

D'une nature juridique différente, l'exclusivité d'enregistrement (« data protection ») peut s'avérer très utile.

1 - Les revendications de produits assurent une protection « absolue »

c.a.d. que tout usage non autorisé (légalement = usage expérimental) ou (contractuellement = licence) est une contrefaçon.

Ces revendications ne sont plus possibles si le produit est déjà connu.

Mais il existe d'autres catégories de revendications :

- Les revendications de compositions pharmaceutiques (sans indication de la maladie à traiter) lorsqu'aucune « introduction en thérapeutique » d'un produit (connu) n'a été décrite.
- Les revendications de seconde (ou nième) application thérapeutique lorsque l'on trouve une nouvelle application thérapeutique à un produit déjà décrit (breveté) comme médicament.

Aujourd 'hui, presque tous les pays du monde acceptent la brevetabilité des produits chimiques.

Problèmes autour de la brevetabilité des « produits naturels » (comme les protéines ou les gènes).

Il est traditionnel que les produits qui existent dans la nature puissent être brevetables si les conditions usuelles de brevetabilité sont remplies.

La condition de nouveauté est normalement satisfaite si le produit doit être isolé et/ou purifié à partir de son milieu naturel pour être caractérisé.

Débat en Europe: la Directive sur les bio-technologies prévoit expressément la brevetabilité des gènes mais peu de pays l 'ont ratifiée.

2 - L 'obtention d 'un brevet est soumise à des conditions strictes, notamment l 'invention doit être nouvelle.

Certains pays connaissent le système de la nouveauté « absolue » c.a.d. que toute divulgation de l 'invention antérieurement au dépôt du brevet quel qu 'en soit le lieu, la nature, la langue, la date, l 'auteur etc. détruit la nouveauté d 'une invention et donc la possibilité de la breveter.

C 'est essentiellement le cas de l 'Europe.

La conséquence de cette situation est qu 'il faut être extrêmement vigilant pour ne pas encourir ce risque par des expérimentations publiques, des contacts commerciaux effectués en l 'absence de protection juridique (contrat de confidentialité) ou des publications avant le dépôt du brevet qui pourraient ruiner la valeur d 'une invention en Europe.

Au contraire, d'autres pays considèrent que toutes les antériorités ne sont pas destructrices de nouveauté.

C'est ainsi que les Etats-Unis prévoient que les divulgations effectuées par l'inventeur dans un délai d'un an précédant le dépôt n'empêchent pas la prise d'un brevet sur l'invention divulguée.

D'autres pays prévoient une disposition semblable avec des durées différentes (Canada, 2 ans ; Japon, 6 mois).

C'est ce que l'on appelle le délai de grâce.

Un débat s'est instauré sur l'opportunité d'introduire un délai de grâce de 6 mois en Europe.

Aux Etats-Unis une autre particularité est le fait que le brevet appartient au premier inventeur alors que partout ailleurs, en cas de dépôt d'une même invention par deux entités distinctes, c'est le premier déposant qui emporte le droit au brevet.

Il est maintenant possible de se prévaloir des travaux effectués dans un pays de l'OMC comme la France pour prouver une date de conception de l'invention antérieure à celle du dépôt prioritaire.

3 - Le brevet accorde une protection dont la durée légale de 20 ans peut être prolongée.

Une durée de protection de 20 ans à partir du dépôt (21 ans de la priorité en général) est prévue dans presque toutes les lois de brevets.

Cependant, pour des produits soumis à une autorisation préalable de mise sur le marché, une partie importante (12 ans en moyenne) de cette durée est neutralisée par la période de développement et d'enregistrement du produit.

En 1984, un mécanisme a été mis en place aux Etats-Unis visant à compenser (partiellement) le temps écoulé avant la mise sur le marché du produit. Le Japon a ensuite introduit un dispositif similaire.

Depuis 1993, une disposition communautaire régit les certificats complémentaires de protection. Une prolongation maximale de 5 ans (avec une durée de protection totale de 15 ans au plus) est possible.

Très important en pratique car la protection du CCP intervient en général à un moment où les ventes sont maximales.

D 'une nature juridique différente de celle du brevet, l 'exclusivité d 'enregistrement (« data protection ») peut s 'avérer très utile.

Cette disposition prévoit que pendant une durée qui peut être de 6 ou 10 ans après le premier enregistrement dans un pays de l 'Espace Economique Européen, aucun tiers non autorisé ne peut faire référence au dossier d 'un produit enregistré pour obtenir un enregistrement.

Cette disposition est en cours de révision. Il est prévu que tous les pays accorderaient une durée d 'exclusivité de 10 ans à **tous** les produits, plus **une année supplémentaire** si une indication thérapeutique nouvelle et importante est enregistrée pendant les 8 premières années suivant la première autorisation.

Licéité des essais cliniques, « Bolar »

Des essais cliniques réalisés avant l'expiration d'un brevet en vue d'obtenir l'enregistrement d'un médicament auprès d'une agence sont-ils une contrefaçon ?

Historiquement la réponse était affirmative aussi bien en Europe qu'aux Etats-Unis car les essais ont une vocation commerciale.

La question a reçu une réponse **législative** différente aux Etats-Unis en 1984 dans le cadre de l'affaire Roche c. Bolar : Tous les actes liés à l'enregistrement du produit devant la FDA sont autorisés.

En Europe une évolution est également intervenue.

Licéité des essais cliniques, « Bolar »

En **Europe** la situation, à ce jour peut être résumée ainsi :

- 1) Les expérimentations tendant à l'enregistrement d'un produit **identique dans l'indication déjà enregistrée** (par ex. bioéquivalence) sont interdites pendant la durée de vie du brevet.
- 2) Les expérimentations tendant à l'enregistrement d'un produit (légèrement) **différent** ou dans **une indication différente de celle déjà enregistrée** sont **permises** pendant la durée de vie du brevet.