

LES BREVETS PHARMACEUTIQUES

Document juridique qui permet de protéger une invention pendant un temps déterminé et sur un territoire donné. (monopole d'exploitation).

Brevet de médicament :

protection du principe actif (la molécule mère et molécules filles)

protection de la forme galénique (si nouvelle)

protection des microorganismes (si interviennent dans la fabrication du médicament)

Protection du processus de synthèse et fabrication (si nouveaux).

Critères de brevetabilité :

nouveauté : L'invention doit être nouvelle, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas porter sur une innovation qui a déjà été rendue accessible au public, quels qu'en soient l'auteur, la date, le lieu, le moyen et la forme de cette présentation au public.

caractère industriel L'invention doit être susceptible d'application industrielle, c'est-à-dire qu'elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée quel que soit le type d'industrie.

inventif : Enfin, l'invention doit impliquer une activité inventive, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas découler de manière évidente de la technique connue par l'homme de métier.

Protection France

Dépôt d'un dossier en France à l'INPI (36 € + 500€).

Enregistrement et protection à partir du dépôt, à condition de payer les annuités (36 € le deuxième année, puis progression jusqu'à 760 € la vingtième année).

Protection internationale :

Brevet Européen : **OEB**

Office Européen des brevets

Brevet international (*Patent Cooperation Treaty*) : **OMPI**

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Protection pour l'Afrique francophone subsaharienne

Organisation africaine de la propriété intellectuelle (**OAPI**).

Sinon Protection Pays par Pays (passer par un cabinet de protection industrielle).

Durée de la protection

20 ans + CCP (Certificat complémentaire de protection)

CCP :

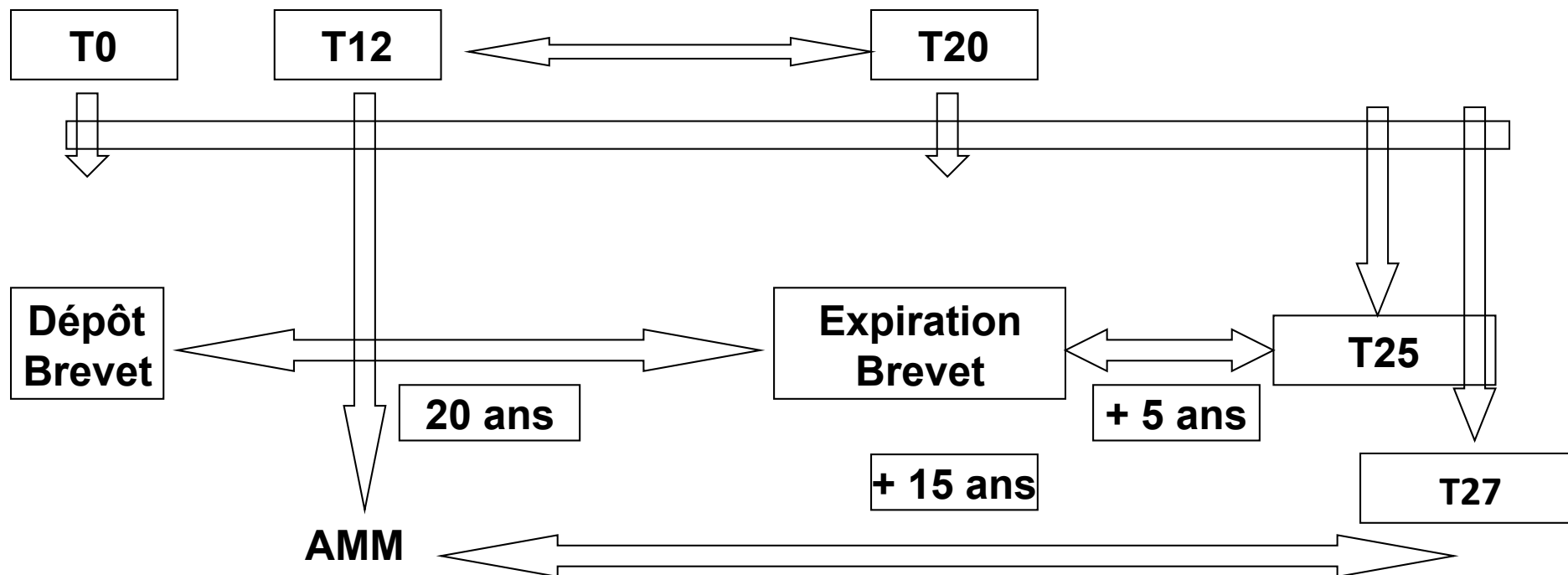
- . Loi française du 25 juin 1990
- . Règlement communautaire du 18 juin 1992

Dans les deux cas, pour déposer un CCP : un brevet et une AMM

« Le titulaire d'un brevet portant sur un produit pharmaceutique (destiné à l'homme ou l'animal), un produit phytopharmaceutique ou un procédé d'obtention d'un tel produit peut, dans chaque pays européen où la mise sur le marché est subordonnée à une autorisation administrative (Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM), obtenir pour ce produit un certificat complémentaire de protection (CCP). **A l'expiration du brevet, le certificat prolonge la protection conférée pour une durée de cinq ans après l'expiration du brevet, ou de quinze ans après la date d'obtention de la première AMM dans la Communauté Européenne (le délai le plus court s'appliquant).** »

Exemple de calendrier

Dans notre exemple : 12 ans de développement et enregistrement
Monopole de commercialisation (jusqu'à expiration du brevet) 8 ans
Durée du CCP : 5 ans



Dans cet exemple, le délai le plus court est le brevet + le CCP.

Dépôt du CCP

En France, la demande de CCP doit être déposée auprès de l'INPI dans un délai de six mois à compter de la date d'obtention de la première AMM en France ou, si cette AMM intervient avant la délivrance du brevet de base, dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

A noter qu'une prolongation de six mois du CCP peut être obtenue lorsqu'une AMM pédiatrique est délivrée.

Pour maintenir en vigueur un CCP, il est nécessaire de payer des taxes annuelles dont l'échéance correspond à celle du brevet de base.

A défaut, la protection conférée par le CCP est déchuée.

Cas particuliers

Lorsqu'un CCP a été obtenu sur la base d'un brevet de famille (brevet couvrant plusieurs principes actifs), et vise une AMM concernant l'un des principes actifs inclus dans ce brevet de famille, la portée du CCP s'étend à l'ensemble des revendications du brevet visées et ne se limite pas au principe actif mentionné dans l'AMM.

Le CCP peut valablement se baser sur n'importe quelle AMM relative au principe actif en question.

Une nouvelle » AMM venant valider / abroger une ancienne AMM ne peut pas être prise en considération comme date de calcul de la durée du CCP dans la mesure où elle vise la même présentation pharmaceutique et que celle-ci a été commercialisée sans interruption. On prend en compte l'ancienne AMM abrogée.

Brevets et génériques

Pour une spécialité générique, l'AMM peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété industrielle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée.

Les essais de bioéquivalence sont considérés comme des actes expérimentaux selon le CPI. Ils échappent au monopole du breveté.

En conséquence les génériqueurs sont autorisés à réaliser des essais de bioéquivalence en France alors que le brevet du produit princeps est encore en vigueur.

La commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle.

Brevets et génériques (suite)

Règle du « 8 + 2 + 1 » (applicable une seule fois par principe actif)

- les génériques peuvent déposer une demande d'AMM au bout de 8 ans de l'AMM du princeps,
- obtention de l'AMM au bout de 10 ans de l'AMM du princeps,
- + 1 an d'exclusivité pour nouvelle(s) indication(s) avec bénéfice clinique significatif par rapport aux thérapeutiques existantes.
Ce + 1 an concernera la protection globale du médicament et pas seulement la nouvelle indication.

Le Directeur Général de l'ANSM informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence de la délivrance d'une AMM pour une spécialité générique.

A l'issue d'un délai de 60 jours suivant cette information, le Directeur Général de l'Agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques.

Droits de licence d'un brevet

L'octroi d'une licence est l'opération qui consiste pour le titulaire d'un brevet à **accorder les droits d'exploitation de son brevet à un tiers (sur une zone géographique et pendant un temps déterminé).**

La licence est aussi un contrat légal, de sorte qu'elle fixe les conditions dans lesquelles les droits d'exploitation sont accordés, y compris les obligations auxquelles le titulaire de la licence doit se conformer.

La licence étant un contrat assorti de telles obligations, le non-respect de ces obligations peut entraîner le retrait de la licence et la restitution des droits d'exploitation au détenteur du brevet.

Autrement dit, la **licence est révocable.**

Redevances d'une licence

Si le type de revenu souhaité est la **perception de redevances**, l'octroi d'une licence est la forme la plus courante et la plus prudente de commercialisation.

Les redevances sont généralement versées durant toute la durée de validité du brevet, c'est-à-dire sur ce qui reste des 20 années de cette durée.

Dans le cas d'une licence, le non-paiement des redevances constitue une violation du contrat de licence et autorise le titulaire du brevet à mettre fin à la licence.

Cette clause des contrats de licence est un moyen important de dissuader le titulaire de la licence de se soustraire à son obligation de paiement de redevances car un tel manquement peut lui occasionner la perte des droits que lui confère la licence.

Ce moyen de dissuasion est très utile pour le titulaire du brevet et c'est pourquoi, en règle générale, la licence répond mieux à ses attentes que la cession s'il compte sur des redevances.

Brevet, licence et obligations de résultats

L'octroi d'une licence d'exploitation d'un brevet s'accompagne généralement d'obligations d'obtention de résultats de la part du titulaire de la licence.

Ces obligations sont de deux sortes : étapes à franchir avant et objectifs de vente après le lancement sur le marché. Le titulaire de la licence est tenu de franchir les étapes convenues d'atteindre avant le lancement sur le marché. Ces étapes peuvent consister, par exemple pour un , à franchir les phases d'expérimentation clinique, à obtenir l'AMM, etc.

En franchissant ces étapes, le titulaire de la licence progresse sur le parcours devant mener à l'entrée sur le marché et continue de jouir des droits que lui confère la licence. Si le titulaire de la licence ne remplit pas ces conditions, le propriétaire du brevet peut mettre fin à la licence et récupérer le brevet.

De cette façon, le propriétaire du brevet s'assure que le titulaire de la licence ne met pas son brevet en sommeil, c'est-à-dire qu'il ne reste pas inactif, sans chercher à commercialiser l'invention et à procurer des avantages au propriétaire.

Pour un certain nombre de raisons commerciales prudentes, le titulaire de la licence peut décider de ne pas progresser dans l'exploitation du brevet.

Le propriétaire du brevet peut s'inquiéter de ce qu'en cas d'absence de progrès dans l'exécution des obligations préalables au lancement sur le marché, la mise en sommeil du brevet par le titulaire de la licence ne bloque définitivement ce lancement, empêchant ainsi le propriétaire du brevet de percevoir des redevances.

Les objectifs de vente sont des obligations qui commencent à l'entrée du produit sur le marché. **Ces objectifs astreignent le titulaire de la licence à un volume minimum de vente des produits et services découlant de l'exploitation du brevet.**

En fixant ainsi des objectifs de vente, le propriétaire du brevet s'assure que celui-ci est exploité par le titulaire de la licence dans la mesure représentée par un objectif minimum de vente, qui lui permette de percevoir le minimum de redevances correspondant.

Les obligations de résultats comme ces étapes à franchir avant l'entrée sur le marché et les objectifs de vente sont des aspects essentiels des obligations que la licence confère à son titulaire.

Cession d'un brevet

La cession d'un brevet est un transfert de propriété qui est définitif et irrévocable.

La cession implique la vente et le transfert de propriété du brevet par le cédant au cessionnaire.

Le propriétaire du brevet peut choisir de percevoir dès le départ une somme forfaitaire représentant la valeur totale du brevet.

Dans ce cas, la cession peut être jugée préférable à la licence.

En cédant son brevet, le propriétaire transfère au cessionnaire ces risques de diminution des redevances liées à l'éventualité de difficultés techniques, d'une défaillance du marché, de difficultés de réglementation ou de produits concurrents.

Le paiement de cette somme forfaitaire au cédant n'est pas remboursable si ces risques se matérialisent.

L'inconvénient pour le propriétaire du brevet est que le montant de la somme forfaitaire est calculé au moment de la cession sur la base de la valeur du brevet à ce moment.

Cela veut dire qu'il est tenu compte de ces risques dans le calcul de la somme forfaitaire, de même que d'un taux d'escompte justifié par l'avantage immédiat de la perception de cette somme, de sorte que le paiement de redevances se traduirait à terme par une somme plus importante pour le propriétaire du brevet.

L'autre inconvénient est que le propriétaire du brevet, en cédant celui-ci, perd la perspective du revenu substantiel que lui auraient procuré des redevances d'un montant total plus élevé que celui calculé pour la somme forfaitaire au moment de la cession.