

2009-  
2010

**Mémoire Master 2 Droit des  
Biotechnologies**  
*Les protections du  
médicament : la lutte des  
laboratoires  
pharmaceutiques contre la  
pression des génériques.*



## Sommaire

Introduction :	3
Section 1 : La protection par les éléments de propriété industrielle : les armes frontales des laboratoires :	5
§1 : Le droit des marques : une protection détachée de la découverte :	5
A – Le droit des marques en matière de médicaments :	6
1) Les signes susceptibles de constituer une marque en matière pharmaceutique :	6
a) La forme d'un conditionnement :	7
b) Une combinaison ou une nuance de couleur :	8
2) Ce que protège la marque :	9
a) La reproduction :	10
b) Le risque de confusion :	11
B – Les raisons des nouvelles stratégies des laboratoires pharmaceutiques :	12
§2 : Le droit des brevets : la protection de la découverte elle-même :	13
A – L'évolution du contexte réglementaire dans le domaine du médicament :	13
1) En droit international :	13
2) En droit national :	14
B- Critères d'attribution du brevet et durée de protection :	15
Section 2 : Le certificat complémentaire de protection : une continuité de la protection du brevet :	18
§1 : Les origines du certificat complémentaire de protection :	18
§2 : Le certificat complémentaire de protection (CCP) : un compromis entre l'intérêt général et l'intérêt commercial des laboratoires :	21
A – Les conditions d'octroi du CCP :	22
1) Les conditions de fond d'octroi du CCP :	22
a) Un brevet existant :	23
b) Une autorisation de mise sur le marché (AMM) en cours de validité :	24
2) Le produit objet du CCP :	26
a) La notion de « médicament » :	26
b) Les notions de « principes actifs » et de « compositions de principes actifs » :	27
B – Les limites de la protection des CCP :	28
Conclusion :	30
BIBLIOGRAPHIE :	32
Annexes.....	34

## Introduction :

L'apparition des médicaments génériques est un des moyens utilisé par les pouvoirs publics afin de restreindre les dépenses de santé et de réduire le déficit budgétaire de la sécurité sociale. Ils ont été introduits en droit français par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé<sup>1</sup>. Cette introduction a été suivie par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 sur le financement de la Sécurité sociale<sup>2</sup> qui donne un droit de substitution aux pharmaciens d'officine afin d'obtenir plus d'efficacité à cette nouveauté des médicaments génériques voulue par les pouvoirs publics.

L'article L. 5121-1 du Code de la santé publique énonce en son 5° qu'on entend par « *spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* ». Voici donc la définition actuelle du médicament générique.

Ces médicaments génériques sont purement et simplement des copies de médicaments dits « princeps ». Ces médicaments « princeps » sont les spécialités de référence développées par des laboratoires pharmaceutiques dont les droits de propriétés sont arrivés à expiration. Ainsi ces médicaments génériques ne nécessitent pas autant de recherches que les médicaments « princeps ».

Le fait d'avoir peu de recherches à faire pour un médicament générique permet aux laboratoires dits génériqueurs de placer leurs génériques sur le marché à un prix moins élevé que le médicament princeps.

Ainsi, en plus de perdre leur monopole avec l'arrivée à expiration des droits de propriété de leur médicament, les laboratoires pharmaceutiques « classiques » perdent également des parts de marché s'ils n'alignent pas leur prix à ceux de leurs concurrents génériqueurs. A l'expiration de ce monopole, les médicaments génériques ravissent en moyenne 30 à 40% des parts de marché<sup>3</sup>.

Comme nous avons pu le remarquer, un laboratoire pharmaceutique est avant tout une entreprise commerciale. Et comme toute entreprise commerciale, un laboratoire pharmaceutique a besoin de dégager des bénéfices afin de se développer.

---

<sup>1</sup> E. Fouassier et H. Van den Brink, Médicaments génériques : les avancées jurisprudentielles, Revue de droit sanitaire et social, 2006, p. 96.

<sup>2</sup> Idem.

<sup>3</sup> J-C. Galloux, Les certificats complémentaires de protection : durée de la protection, RTD Com., 2006, p. 355.

C'est pourquoi, une partie de la stratégie des laboratoires pharmaceutiques est de faire en sorte de protéger le plus longtemps possible leurs découvertes. Pour cela, les laboratoires vont utiliser toutes les « armes » possibles, notamment les protections industrielles offertes par le droit positif (section 1).

C'est ainsi que la stratégie des laboratoires va se tourner vers le droit des brevets afin de protéger la molécule découverte, mais également vers le droit des marques.

D'autre part, les laboratoires pharmaceutiques vont, la plupart du temps, tout mettre en œuvre pour prolonger la durée de protection de leur médicament en prenant un certificat complémentaire de protection afin de leur permettre de garder un monopole sur leur médicament pour une période plus longue qu'initialement prévu (section 2).

## **Section 1 : La protection par les éléments de propriété industrielle : les armes frontales des laboratoires<sup>4</sup> :**

Afin de protéger au mieux une découverte pharmaceutique, la première protection à laquelle on pense est forcément tout ce qui a trait à la propriété industrielle.

A fortiori, on pense bien entendu au brevet : la technique la plus importante en propriété industrielle qui permet de protéger la découverte en tant que telle (§2). Toutefois, les laboratoires pharmaceutiques utilisent beaucoup le droit des marques (§1). Pourtant la marque ne touche pas directement la découverte en elle-même, mais plutôt la partie commercialisation de cette découverte.

### **§1 : Le droit des marques : une protection détachée de la découverte :**

*« Si les médicaments génériques sont équivalents au médicament princeps dans leur action thérapeutique, ce dernier dispose tout de même d'un élément de différenciation essentiel : sa marque »<sup>5</sup>.*

Autant le brevet protège la propriété de la découverte en elle-même, autant le droit des marques protège la forme par laquelle cette découverte est commercialisée. Cette protection par le droit des marques est totalement détachée de la découverte, et ainsi donc du brevet susceptible de la protéger.

La protection par ce biais permet donc au laboratoire pharmaceutique de continuer à se différencier des génériques apparus sur le marché après l'expiration des droits de propriété attachés au médicament princeps. Ceci est d'autant plus important que bien que la protection par le brevet est limitée dans le temps, la protection par la marque peut être renouvelée<sup>6</sup>.

L'attachement des médecins et de leurs patients aux marques des grands laboratoires pharmaceutiques permettait à ces derniers de limiter les effets de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques. Ceci a été le cas jusqu'en 1999, jusqu'à la mise en place, par le décret n°

---

<sup>4</sup> J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver : Propr. Intell. 2006, n° 20, p. 243.

<sup>5</sup> E. Combe et H. Haug, Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?, Concurrence n°1, 2006, Doctrines, p. 47.

<sup>6</sup> LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

99-486 du 11 juin 1999, du droit de substitution pour le pharmacien puis par l'introduction de la prescription sous Dénomination commune internationale (DCI) introduite par la loi n° 2001-1246 de financement de la sécurité sociale pour 2002 du 21 décembre 2001<sup>7</sup>. Afin de contrer les effets de ces nouveaux principes, les laboratoires pharmaceutiques ont développé des stratégies tendant à compenser la perte d'intérêt des marques nominales des médicaments princeps (B).

Avant cela, nous allons voir ce que recouvre le droit des marques en matière de médicaments (A).

## **A - Le droit des marques en matière de médicaments :**

L'article L.711-1 du Code de la propriété intellectuelle énonce que « *la marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale* ». L'alinéa 2 de cet article nous donne une liste non-limitative de signes qui peuvent être déposés comme marque étant propre à distinguer les produits ou service d'une entreprise de ceux d'un concurrent.

Nous allons donc voir tout d'abord quels sont ces signes qui peuvent constituer une marque en matière pharmaceutique (1) avant de voir ce que permet de protéger la marque (2).

### **1) Les signes susceptibles de constituer une marque en matière pharmaceutique :**

Contrairement à d'autres secteurs d'activité, la marque pharmaceutique doit faire l'objet d'un double examen.

Tout d'abord, un premier examen par un Office de propriété intellectuelle. En France, il s'agit de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI). Bien entendu, le dépôt de marque peut également se faire au niveau communautaire, auprès de l'Office des marques communautaires (OHMI), ou au niveau international via l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI).

Dans tous les cas, l'Office de propriété intellectuelle chargé du premier examen de la marque déposée, doit vérifier la disponibilité du nom par rapport aux antériorités, c'est-à-dire par rapport aux marques déjà déposées.

---

<sup>7</sup> J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver : Propr. Intell. 2006, n° 20, p. 243.

Le second examen est effectué par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). Il s'agit d'un examen d'ordre réglementaire. L'Afssaps est chargée de veiller à la sécurité des consommateurs en s'assurant que les marques de médicament ne prêtent pas à confusion entre elles. Si cela était le cas, cela pourrait engendrer des inversions entre deux médicaments ayant une marque ressemblante. Ceci pourrait induire bien plus qu'une simple erreur, mais pourrait entraîner un danger sanitaire certain pour l'utilisateur du médicament. L'Afssaps a donc pour but d'éviter tout risque de santé publique par ce contrôle<sup>8</sup>.

Voici quelques signes pouvant constituer une marque en matière pharmaceutique<sup>9</sup> :

- Une forme d'un conditionnement ;
- Une combinaison ou une nuance de couleur ;

a) La forme d'un conditionnement :

Concernant une forme de conditionnement, la chambre commerciale de la Cour de cassation nous donne un certain nombre d'éléments afin de savoir si le conditionnement ayant une fonction utilitaire peut être reconnu comme étant une marque et ainsi donc être protégé par le droit des marques.

Il s'agit de l'arrêt du 21 janvier 2004<sup>10</sup> concernant un médicament anxiolytique dont le principe actif est le Bromézapan, le Lexomil commercialisé par la Société Roche. Cette dernière était titulaire d'un brevet sur ce médicament qui est arrivé à expiration. Elle avait également déposé en 1985 une marque *« constituée par la forme de produit, décrite comme un bâtonnet de couleur blanche aux extrémités arrondies, aux faces supérieures et inférieures également arrondies, comportant de part et d'autre trois encoches profondes séparant le bâtonnet, et dont les côtés présentent un chanfrein, la baguette, longue de 16 millimètres et large 5 millimètres, se terminant par deux demi-cercles et comportant trois encoches profondes »*.

Le brevet étant arrivé à terme, la société Irex a mis sur le marché un générique, l'Anxyrex, conditionné en comprimés de même forme que ceux du médicament princeps, le Lexomil.

---

<sup>8</sup> LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

<sup>9</sup> S. Durrande, Droit des marques, Recueil Dalloz 2005, p. 500.

<sup>10</sup> C.cass, com., 21 janvier 2004, n° 02-12335.

La société Roche poursuit donc la société Irex en contrefaçon. Cette dernière a reconventionnellement conclu à l'annulation de la marque déposée par la société Roche en soutenant que la forme choisie est exclusivement dictée par une fonction technique, celle de faciliter la division du produit tout en permettant de respecter un dosage précis.

La Cour d'appel de Paris avait rejeté cette demande reconventionnelle en retenant que « des anxiolytiques fabriqués et commercialisés par d'autres laboratoires ont des formes, des tailles et des couleurs différentes de celles du « Lexomil » tout en étant sécables en quatre parties, que la forme du bâtonnet n'a donc pas un caractère nécessaire ».

Cette décision est cassée par la chambre commerciale de la Cour de cassation en indiquant que la cour d'appel n'a pas recherché « *si la forme constituant la marque contestée n'était attribuable qu'au résultat technique recherché, peu important l'existence d'autres formes propres à permettre l'obtention du même résultat* ».

Il faut entendre par cette décision que les magistrats de la cour d'appel ne sont pas allés assez loin dans leur approche. Pour que la forme du conditionnement soit considérée comme une marque, il faut démontrer que la forme n'est pas seulement due au résultat technique recherché, mais également à une décision arbitraire du titulaire de la marque. Le simple fait de décrire que d'autres formes existent pour le même médicament ne permet pas de déterminer cette condition qui est la volonté du créateur de la marque sur la forme de cette dernière.

#### b) Une combinaison ou une nuance de couleur :

L'article L. 711-1 du Code de la propriété intellectuelle indique que « *les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs* » peuvent constituer un signe distinctif considéré comme étant une marque.

Au niveau communautaire, la directive CE n° 89-104 a pour effet d'harmoniser les lois nationales sur les marques. Les lois sont harmonisées par cette directive, mais également leur interprétation par le biais des décisions de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE).



A la suite de la jurisprudence de la CJCE, notamment deux affaires *Libertel*<sup>11</sup> et *Heidelberger Bauchemie*<sup>12</sup>, on comprend que les combinaisons ou les nuances de couleur peuvent constituer une marque mais à la condition que la couleur revendiquée ait un caractère distinctif.

La CJCE considère dans l'arrêt *Libertel* que le nombre de couleurs que le public est apte à distinguer est réduit. Ainsi, malgré le principe posé par la CJCE suivant lequel il n'existe pas d'interdiction de principe à considérer les couleurs comme propres à exercer la fonction d'identification de la marque, les marques composées de couleurs « plates » ou « unies » sont destinées à se raréfier du fait de leur absence de caractère distinctif.

Les marques composées d'une couleur déjà constituées pourront continuer d'exister à la condition qu'elles aient acquis ce caractère distinctif par l'usage grâce à un processus de familiarisation avec le public.

Après avoir vu quel genre de signes pouvait constituer une marque en matière pharmaceutique, voyons ce que permet la protection par la marque.

## ***2) Ce que protège la marque :***

La protection du médicament par le droit des marques permet aux laboratoires pharmaceutiques d'entamer des actions en contrefaçon à l'encontre de leurs concurrents ne respectant pas leurs droits de propriété sur leurs marques.

Ces actions en contrefaçon peuvent être entamées en cas de reproduction de la marque concernée (a) ou lorsqu'il existe un risque de confusion entre la marque protégée et la marque contestée (b).

---

<sup>11</sup> CJCE, 6 mai 2003, *Libertel*, PIBD 2003, III, p. 594.

<sup>12</sup> CJCE, 24 juin 2004, *Heidelberger Bauchemie*.

#### a) La reproduction :

Il est énoncé au point a) de l'article L. 713-2 du Code de la propriété intellectuelle que « *la reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque, même avec l'adjonction de mots tels que : « formule, façon, système, imitation, genre, méthode »*, ainsi que l'usage d'une marque reproduite pour des produits ou services identiques à ceux désignés dans l'enregistrement » sont interdits sans l'autorisation du propriétaire de la marque.

On s'est posé la question de savoir si la reproduction mentionnée à cet article impliquait nécessairement une reprise à l'identique du signe déposé comme marque (reproduction servile) ou s'il était possible de considérer aussi comme une reproduction l'agissement de l'agent qui apporte à la marque une modification si petite qu'on puisse considérer que les deux signes sont toujours quasi-identiques (reproduction quasi servile), ou lorsque l'agent reproduit la marque en lui ajoutant un élément qui n'en modifie pas le caractère distinctif (reproduction par adjonction inopérante)<sup>13</sup>.

Dans une décision du 20 mars 2003<sup>14</sup>, la CJCE a estimé « *qu'un signe est identique à la marque lorsqu'il reproduit, sans modification ni ajout, tous les éléments constituant la marque ou lorsque, considéré dans son ensemble, il recèle des différences si insignifiantes qu'elles peuvent passer inaperçues aux yeux d'un consommateur moyen* ». Ainsi, même lorsqu'il y a un ajout au signe, s'il est minime, la reproduction interdite est consommée.

Or, en droit interne, la jurisprudence française avait une attitude plus rigide. Elle exigeait du demandeur la démonstration d'un risque de confusion chaque fois que sa marque n'était pas reproduite à l'identique<sup>15</sup>. A la suite de la décision de la CJCE, la jurisprudence française a dû modifier cette attitude en admettant qu'une modification insignifiante n'empêchait pas la poursuite en contrefaçon.

---

<sup>13</sup> S. Durrande, Droit des marques, Recueil Dalloz 2005, p. 500.

<sup>14</sup> CJCE, 20 mars 2003, aff. C-291-00, Dalloz 2003, Somm. p. 2685.

<sup>15</sup> Par ex. CA Paris, 15 décembre 2000, Dalloz 2002, Somm. p. 1135.

## b) Le risque de confusion :

L'objectif de la protection par la marque est d'empêcher les confusions entre les produits de marques différentes.

Pour la CJCE, « constitue un risque de confusion le fait que le public puisse croire que les produits ou services en cause proviennent de la même entreprise ou, le cas échéant, d'entreprises liées économiquement »<sup>16</sup>.

Le public qui pourrait être victime de cette confusion a été défini par la Cour de justice comme étant un « consommateur moyen du type de produits en cause »<sup>17</sup>.

Bien entendu, le risque de confusion s'apprécie différemment suivant le type de clientèle du produit concerné. S'il s'agit d'une clientèle de professionnels, le risque de confusion est moins élevé et pourra donc être écarté. De plus, si les deux produits concernés s'adressent à des catégories de public différent, le risque de confusion pourra également être écarté.

L'appréciation du risque de confusion doit prendre en compte plusieurs facteurs dont « la connaissance de la marque sur le marché, l'association qui peut en être faite avec le signe utilisé ou enregistré, le degré de similitude entre la marque et le signe et entre les produits ou les services désignés ». Il s'ensuit « une certaine interdépendance entre les facteurs pris en compte, et notamment la similitude des marques et celle des produits et services désignés. Ainsi, un faible degré de similitude entre les produits ou services désignés peut être compensé par un degré élevé de similitude entre les marques, et inversement »<sup>18</sup>.

Nous avons vu l'utilisation que font les laboratoires pharmaceutiques du droit des marques afin de contrer la prise de parts de marché par les génériqueurs. Mais cette utilisation du droit des marques est dû à l'apparition du droit de substitution pour le pharmacien<sup>19</sup> et de la prescription sous Dénomination commune internationale (DCI)<sup>20</sup> qui font perdre de leur intérêt et de leur valeur aux marques nominales des médicaments princeps. Les grands laboratoires pharmaceutiques s'orientent donc vers des stratégies tendant à compenser cette perte.

---

<sup>16</sup> CJCE, 29 septembre 1998, Canon, PIBD 1999, III, p. 28.

<sup>17</sup> CJCE, 11 novembre 1997, Sabel, Dalloz 1997, IR p. 259.

<sup>18</sup> CJCE, 29 septembre 1998, Canon, PIBD 1999, III, p. 28.

<sup>19</sup> Décret n° 99-486 du 11 juin 1999.

<sup>20</sup> Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour l'année 2002.

## B – Les raisons des nouvelles stratégies des laboratoires pharmaceutiques :

En effet, par un décret du 11 juin 1999, un droit de substitution pour le pharmacien a été mis en place.

Le droit de substitution permet au pharmacien, sur la base d'une prescription médicale d'un médicament princeps, de délivrer un générique de ce princeps<sup>21</sup>. Ainsi, le pharmacien a la capacité de proposer et de délivrer au patient un médicament générique en lieu et place du médicament princeps prescrit par le médecin. Par l'application de ce droit, cela permet aux génériques de prendre un nombre important de parts de marché aux laboratoires de médicaments princeps.

En effet, il n'est nul doute que les médecins ne peuvent retenir tous les noms de tous les médicaments génériques. Ils retiennent le nom de la marque du médicament princeps, qu'ils ont d'ailleurs prescrit la plupart du temps pendant des années, ces médicaments ayant jusque là un monopole. Rares seraient les prescriptions médicales comportant le nom précis d'un générique.

La seule restriction à ce droit est lorsque le médecin prescripteur indique clairement sur l'ordonnance la mention « non substituable »<sup>22</sup>. Dans ce dernier cas, le pharmacien a l'obligation de délivrer le médicament princeps prescrit et ne peut proposer au patient le générique en remplacement du princeps.

La prescription sous Dénomination commune internationale (DCI) est apparue en France par l'introduction de la loi de financement de la sécurité sociale de pour 2002. La DCI permet d'identifier la substance active dans les médicaments. Il s'agit donc d'un nom scientifique désignant une molécule. C'est l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) qui dresse la liste des DCI ce qui permet à l'ensemble de la communauté scientifique d'utiliser le même langage.

Les textes réglementaires n'obligent pas les praticiens à prescrire en DCI, mais cette possibilité est seulement prévue depuis 2002. Le médecin reste donc libre de ses prescriptions et peut à tout moment décider de prescrire un médicament en particulier.

C'est ainsi que l'importance des marques apparaît. En effet, un laboratoire qui empêche les autres laboratoires de produire un générique ayant le même conditionnement ou la même couleur en déposant divers marques sur son médicament, va faire en sorte que les médecins et leurs patients habitués à ce médicament princeps avec ses formes et couleurs ne se tournent pas vers les

---

<sup>21</sup> J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver : Propr. Intell. 2006, n° 20, p. 243.

<sup>22</sup> LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

génériques ayant une forme et/ou une couleur différente entraînant des changements d'habitudes parfois celles du calcul des doses.

La marque est donc un élément de protection important notamment à partir de l'expiration du brevet protégeant le médicament princeps afin d'éviter aux laboratoires pharmaceutiques une trop grande perte de parts de marché à l'arrivée des médicaments génériques.

## **§2 : Le droit des brevets : la protection de la découverte elle-même :**

Au-delà de sa forme matérielle (gélules, comprimés, ampoules injectables, etc.), le médicament concentre un ensemble de savoirs, de connaissances et de droits acquis tout au long du processus de recherche et de développement. Ce contenu indépendamment de son support en constitue la valeur économique qui doit être protégé. Cette protection est conférée par la propriété intellectuelle au travers du brevet (A).

### **A - L'évolution du contexte règlementaire dans le domaine du médicament :**

#### **1) En droit international :**

Sur le plan international, le droit national des brevets des pays industrialisés a commencé à s'harmoniser dès le début du XX<sup>ème</sup> siècle. Cette harmonisation du droit national a vu sa consécration dans les traités de l'OMPI (Convention de Paris, Traité sur le droit des brevets (PLT), Traité de coopération en matière de brevets (PCT)). La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle de 1883 n'astreignait pas ses membres à breveter les médicaments.

Les pays en voie de développement étaient donc en principe libres de protéger ou de ne pas protéger par le brevet les inventions pharmaceutiques. A noter également qu'auparavant, le GATT (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) ne réglementait pas la question du

niveau de protection de la propriété industrielle. De ce fait, les attitudes des Etats membres vis-à-vis des brevets de médicaments étaient différentes<sup>23</sup>.

Le régime actuel de la propriété intellectuelle à l'échelon mondiale résulte directement de l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC<sup>24</sup>) signé en 1994 dans le cadre de l'OMC (accord de Marrakech instituant l'OMC et offrant ainsi une personnalité juridique au GATT). Cet accord inscrit dans les règles juridiques internationales le principe du renforcement de la propriété intellectuelle, en réponse principalement aux revendications des firmes pharmaceutiques qui stigmatisaient la concurrence en provenance des pays intermédiaires producteurs de copies et de médicaments génériques.

## **2) En droit national :**

L'instauration du droit des brevets en France en 1791 ne comportait aucune exemption (toutes les catégories d'inventions pouvaient être juridiquement appropriées), mais sa révision en 1844 déboucha sur l'exclusion des « compositions pharmaceutiques et remèdes de toutes espèces » de la sphère de la brevetabilité et ce pour plus d'un siècle.

Les opposants à la brevetabilité dans l'industrie pharmaceutique faisaient valoir les risques de l'établissement d'un monopole pour la production et la fourniture d'un bien jugé essentiel pour la population. Le médicament n'est pas un produit comme les autres et la santé peut justifier une exclusion ou une suspension des droits de propriété industrielle. Il faudra attendre une loi du 17 janvier 1944 pour que le législateur français autorise la délivrance de brevets sur les procédés pharmaceutiques.

Cette autorisation restait cependant strictement encadrée par le décret N°53-971 du 30 septembre 1953<sup>25</sup>, texte créant une commission chargée de veiller que les brevets sollicités se référaient effectivement aux procédés non aux produits pharmaceutiques, et de s'assurer que les médicaments, issus de leur exploitation, ne soient pas mis à la disposition du public en quantité insuffisante ou à des prix onéreux. L'interdiction des brevets de médicaments n'intervient qu'avec une ordonnance du 4 février 1959 instituant un « Brevet Spécial de Médicament » dit BSM.

---

<sup>23</sup> Application de brevets pour des inventions de produits et de procédés pharmaceutiques, application de brevets qu'aux seules inventions de procédés avec possibilité de développer des procédés de fabrication différents ; pas de protection par le brevet ; durée de protection par brevet variable

<sup>24</sup> En anglais « TRIPS – Trade related aspects of intellectual property rights »

<sup>25</sup> Instituant des licences spéciales en matière de brevet relatif à l'obtention de produits pharmaceutiques ou remèdes

C'est, finalement, la loi du 2 janvier 1968 qui a définitivement intégré l'invention de médicament dans le droit commun des brevets et supprime au passage le « brevet spéciale de médicament » (BSM). Cette loi a enfin été modifiée par l'intégration de la Convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973 par une loi du 14 juillet 1978 qui introduit une disposition importante selon laquelle sont susceptibles d'applications industrielles des « *substances ou composition* » mises en œuvre pour les « *méthodes de traitements chirurgicaux ou thérapeutiques du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal* » (art. L.611-16 du Code la propriété intellectuelle).

## **B- Critères d'attribution du brevet et durée de protection :**

Le brevet est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire et territoriale limitée en contrepartie de la divulgation au public de l'innovation.

Trois critères de brevetabilité doivent être remplis pour qu'une invention soit protégée : la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle.

L'appréciation de ces critères est du ressort de l'autorité judiciaire. Dans une affaire du 19 février 2010, la Grande Chambre des Recours de l'Office Européen des Brevets a fait une appréciation large du critère de nouveauté. En l'espèce, un médicament pour une application thérapeutique donnée, était connu pour être administré par voie orale au moins deux fois par jour. Un laboratoire pharmaceutique dépose ensuite un brevet revendiquant ce médicament pour l'application thérapeutique donnée administré par voie orale, mais seulement une fois par jour au coucher. La prise unique permettait selon le laboratoire de diminuer les effets secondaires hépatiques. La question était donc de savoir si un nouveau régime de posologie pouvait conférer de la nouveauté, et par la suite être brevetable en vertu des dispositions 53c) et 54-5° de la Convention sur le Brevet Européen (CBE). La Grande Chambre des Recours de l'Office Européen des Brevets (OEB) a répondu positivement à cette question dans sa décision G2/08, dite Kos<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Les décisions de la Grande Chambre de Recours de l'OEB ne lient pas les juridictions françaises. Toutefois, elles sont très influentes dans l'élaboration de la jurisprudence française en droit des brevets d'autant plus que la Cour de cassation avait jugé que les secondes applications thérapeutiques n'étaient pas brevetables en application des dispositions de la CBE de 1973.

Les revendications (art. L.612-6 du CPI), qui délimitent le monopole du brevet, constituent l'élément essentiel d'un brevet en ce qu'elles en définissent la portée de la protection juridique d'où l'importance de la forme qui leurs aient donné en matière de médicaments. Une revendication ayant la forme « *utilisation d'une substance ou composition Y* » sera considérée comme portant sur une méthode de traitement du corps humain exclue de la brevetabilité en vertu des articles 53c de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) et L.611-16 du Code de la propriété intellectuelle. Alors qu'une revendication de l'utilisation d'une substance destinée à produire un médicament pour l'usage thérapeutique de la maladie Y sera valide.

On peut distinguer **dans le secteur pharmaceutique quatre grandes catégories de brevet** :

- **le brevet de produit** (nouvelle entité chimique, forme pharmaceutique...) : ce brevet est le plus général et il porte sur la molécule chimique. L'invention portant sur un médicament ne peut être valablement brevetée que si elle a pour objet un produit, une substance ou une composition présentée pour la première fois comme constituant un médicament;
- **les brevets de procédés** (synthèse industrielle) : pour la protection des procédés de fabrication d'un produit
- **les brevets d'indications thérapeutique** (première et seconde indication thérapeutique) : il porte sur la forme, la formulation, les associations avec d'autres principes actifs....
- **les brevets relatifs aux inventions biotechnologiques.**

Dans le domaine du médicament, le brevet est un droit de propriété intellectuelle sur la formule chimique. Le brevet joue ainsi un rôle stratégique dans l'industrie pharmaceutique plus important que dans d'autres industries. En effet, la durée de protection du brevet est de 20 ans, minimum imposé par l'Accord sur les ADPIC<sup>27</sup>, et compte tenu du délai d'obtention d'une AMM<sup>28</sup>, l'innovation ne bénéficiera d'une exclusivité commerciale effective que de dix ans en moyenne. Or, la durée de protection doit être suffisante pour permettre un retour sur investissement maximum en un minimum de temps avant l'arrivée des génériques<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> L'article 33 de cet accord dispose que « *la durée de protection offerte ne doit pas prendre fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date de dépôt* »

<sup>28</sup> En précisant qu'un médicament breveté n'obtient pas forcément une AMM

<sup>29</sup> C'est le cas du médicament générique. On désigne par le terme de « générique » la copie d'un médicament ayant la même composition en principes actifs, la même forme pharmaceutique (gélules, injection, etc.) et le même biodisponibilité



Pour compenser le temps d'examen du dossier d'AMM par les agences d'enregistrement (de quelques mois à quelques années) et pour inciter l'industrie pharmaceutique à poursuivre son effort de recherche et développement, certains pays ont instauré un mécanisme spécifique : les Etats-Unis et le Japon ont en effet adopté en 1984 et 1988 une disposition allongeant la période de protection au temps nécessaire aux procédures d'AMM. Ce n'est qu'en 1992 par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992 instituant le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) que la Communauté européenne a octroyé la possibilité d'un allongement de la protection du brevet sous certaines conditions<sup>30</sup>.

---

(évolution de la concentration dans l'organisme au cours du temps) que le médicament original. La production et la commercialisation des génériques, à un prix généralement très inférieur à celui de l'original, sont légales dès lors que le brevet est arrivé à échéance. Le générique est défini par l'article L 601-6 du Code de la Santé publique. Cf infra : dans la partie IV de cette section relative à la régulation du prix du médicament et aux dépenses de l'assurance maladie.

<sup>30</sup> « *Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments* » Marie-Catherine Chemtob-Concé, *Médecine et Droit* 88 (2008) 62-67

## **Section 2 : Le certificat complémentaire de protection : une continuité de la protection du brevet :**

Alors que dans la plupart des secteurs industriels le délai écoulé entre le dépôt du brevet de l'invention et sa commercialisation est en général de deux ou trois ans -parfois moins-, le délai est beaucoup plus long pour les médicaments. Il peut s'écouler jusqu'à dix années entre le dépôt du brevet et la mise à disposition pour les malades. Ainsi le titulaire du brevet aura une durée d'exploitation réelle de son médicament beaucoup plus courte que pour une invention d'un autre secteur industriel.

Suite à ce constat, le législateur français mais également les législateurs de différents pays ont cherché à pallier ce problème (§1) afin de permettre aux laboratoires pharmaceutiques de rentabiliser au mieux leurs découvertes et ce, pour les inciter à continuer à investir dans la recherche afin de créer de nouvelles molécules et de nouveaux médicaments. Ceci dans le but de continuer à faire progresser la recherche médicale (§2).

### **§1 : Les origines du certificat complémentaire de protection :**

Au niveau européen, la France et l'Italie sont les premiers Etats à avoir mis en place dans leur législation respective le certificat complémentaire de protection dit CCP. Cette apparition du CCP dans le droit de propriété industrielle s'est faite dans les années 1990 dans un premier temps au niveau national, mais non coordonnée.

En France, cette introduction du CCP dans le paysage des protections industrielles s'est faite par l'adoption de la loi n° 90-510 du 25 juin 1990<sup>31</sup>. Cette loi est un texte lapidaire, ne contenant seulement 7 articles. De plus, ce texte ne donne pas ou peu d'éclairage sur la notion de CCP. Il est simplement fait mention dans l'article 1<sup>er</sup> de la loi qu'un cinquième alinéa est inséré à l'article 3 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention, alinéa ainsi rédigé : « *4o Les certificats complémentaires de protection, rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article 3 bis, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article* ».

---

<sup>31</sup> Cf. Annexe n° 1

L'article suivant de la loi de 1990 mentionne, quant à lui, que l'article 3 de la loi de 1968 précitée sera suivi d'un article 3 bis ainsi rédigé : « *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 la présente loi et précisées par décret en Conseil d'Etat, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation.*

*Les dispositions de la présente loi concernant les brevets sont applicables aux certificats complémentaires de protection à l'exception de celles prévues au deuxième alinéa de l'article 5, aux articles 12 à 27, 49 et 62 à 66 ».*

Ce texte et surtout l'intitulé de cette loi nous donne son but. Cette dernière s'intitule « *Loi n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets* ».

Ce titre nous indique clairement qu'il existait une différence entre les médicaments et les autres produits concernant la protection par les brevets et qu'elle avait pour but de la supprimer.

L'article 1<sup>er</sup> de la loi nous indique que les certificats complémentaires de protection ont une durée comportant une double condition. Tout d'abord, cette durée ne peut excéder un délai de sept ans à compter du terme du brevet auquel le CCP est rattaché. Ensuite, elle ne peut également excéder une période de dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Comme nous l'avons vu précédemment, la durée moyenne d'exploitation de l'invention sous protection du brevet d'invention est de dix sept ans dans la plupart des secteurs d'activité industrielle<sup>32</sup>. Or, dans le secteur pharmaceutique, la durée moyenne d'exploitation du médicament protégé par un brevet est de dix ans seulement. Le CCP permet donc aux laboratoires pharmaceutiques de réellement exploiter par un monopole leurs médicaments pendant une durée équivalente à ce qu'elle aurait été pour toute autre invention d'un autre secteur d'activité industrielle.

---

<sup>32</sup> LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

Après cette mise en place au niveau national, un mouvement au niveau européen – au niveau de la Communauté économique européenne (CEE), aujourd'hui l'Union européenne (UE) - est apparu afin d'instaurer le CCP de manière uniforme.

D'un point de vue communautaire, c'est le règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992<sup>33</sup> qui met en place de manière uniforme le CCP sur le territoire européen.

Ce texte est considéré comme étant supérieur à la loi française du 25 juin 1990 vue précédemment. En effet, ces dispositions sont bien plus claires que celles du texte français.

Après cette mise en place du CCP au niveau communautaire, le CCP a subi une extension au niveau européen au sens large du terme. En effet, une décision du Comité mixte de l'Espace économique européen (EEE) l'instaure également sur son territoire.

Aujourd'hui, l'article L.611-2 du Code de propriété intellectuelle précise dans son 3° que le CCP est un titre de propriété industrielle qui protège une invention. Il précise également que les CCP prennent « *effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et de dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article* ».

L'article L.611-3 du Code de propriété intellectuelle reprend la même formulation que l'article 3 de la loi du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets vu précédemment.

Le CCP prend effet au terme de la protection conférée par le brevet. La durée de validité d'un CCP varie en fonction de la date à laquelle il a été demandé ou délivré.

En ce qui concerne les CCP délivrés avant le 2 janvier 1993, c'est la loi française du 25 juin 1990 qui les régit. Ainsi, comme vu précédemment, la durée de protection par le CCP ne peut excéder 7 ans à compter du terme du brevet et 17 ans à compter de la délivrance de l'AMM.

Lorsque le CCP est déposé après le 2 juillet 1992 et délivré après le 2 janvier 1993, ce dernier est régi par le règlement communautaire du 18 juin 1992 s'il a pour objet un médicament<sup>34</sup>.

---

<sup>33</sup> Cf. Annexe n° 2.

<sup>34</sup> Source inpi.fr : [http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq\\_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860](http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860)

Le CCP, qui est un nouvel instrument de protection des produits pharmaceutiques, « *constituait une totale novation dans le droit de la propriété industrielle, en particulier en ce qu'il « hybridait » deux ordres juridiques distincts, à savoir d'un côté le droit bien établi des brevets, qui par nature est un droit d'interdire de faire, et de l'autre côté la réglementation applicable en matière de mise sur le marché (AMM), qui par nature est un droit de faire* »<sup>35</sup>.

Mais en plus d'être un nouvel instrument juridique de protection des produits pharmaceutique, le CCP est avant tout un compromis entre l'intérêt général et l'intérêt commercial des laboratoires pharmaceutiques.

## **§2 : Le certificat complémentaire de protection (CCP) : un compromis entre l'intérêt général et l'intérêt commercial des laboratoires :**

Comme nous avons pu le voir précédemment, les différents législateurs et notamment le législateur français ont avant tout essayé de trouver un compromis entre les besoins des laboratoires pharmaceutiques d'obtenir une exploitation plus longue de leurs produits pharmaceutiques issus de leurs recherches -afin de rentabiliser au mieux ces dernières et ainsi être capables de réinvestir dans la recherche-, et les besoins de la collectivité de faire des économies budgétaires en ce qui concerne les dépenses de santé en privilégiant les médicaments génériques.

En effet, le générique étant en réalité une simple copie du médicament princeps à partir de l'arrivée à expiration des droits de propriété existants sur ce princeps, le générique n'exige que très peu de coûts de production, en tous cas des coûts de production extrêmement moins élevés que ceux qu'exigent la production des médicaments princeps.

Cette différence de coûts est due bien évidemment au fait que les laboratoires génériqueurs n'ont pas investi autant dans la recherche pour fabriquer le générique puisque les recherches les plus importantes ont été faites par le laboratoire pharmaceutique propriétaire du médicament princeps.

Pour comprendre comment s'est fait ce compromis d'un point de vue juridique, nous allons voir tout d'abord quelles sont les conditions d'octroi du CCP (A) avant d'analyser quels sont les droits

---

<sup>35</sup> D. Guerre et I. Tripoz, Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique, Gazette du Palais, 21 décembre 2006 n° 355, p. 26.

attachés au CCP et comment se fait l'exercice de ces droits (B) et surtout de comprendre les limites du CCP (C).

## **A – Les conditions d'octroi du CCP :**

L'article L. 611-3 du Code de la propriété intellectuelle énonce 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'Etat, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation ».*

Mais bien qu'étant toujours présent dans le Code de propriété intellectuelle, c'est le règlement communautaire n° 1768/92 du 18 juin 1992 qui régit les demandes de certificats complémentaires de protection depuis le 2 juillet 1992 et délivrés après le 2 janvier 1993, comme le rappelle l'INPI<sup>36</sup>.

Ce règlement nous donne donc les conditions de fond d'octroi d'un CCP (1), ainsi que l'objet d'un CCP (2).

### **1) Les conditions de fond d'octroi du CCP :**

Dans son article 3, le règlement communautaire n° 1768/92 énonce que *« le certificat est délivré, si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :*

- a) *Le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;*
- b) *Le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas ».*

---

<sup>36</sup> Source inpi.fr : [http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq\\_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860](http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860)

Ainsi pour obtenir un CCP, il faut tout d'abord que le produit protégé soit l'objet d'un brevet en vigueur (a) et qu'il ait une autorisation de mise sur le marché en cours de validité (b).

a) Un brevet existant :

Dans son article 3, le règlement communautaire n° 1768/92 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, précise que le produit soumis à la protection du CCP, doit être l'objet d'un « brevet de base en vigueur ».

Dans l'article premier, le règlement précise au point c) qu'il faut entendre par brevet de base « *un brevet qui protège un produit tel que défini au point b), en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat* ».

Il y a donc une double condition : il faut tout d'abord que le produit, objet de la demande de CCP, ait obtenu un brevet et que ce brevet soit toujours en vigueur.

Bien que cela puisse paraître une condition restrictive, cette dernière est en réalité tout à fait en accord avec la logique du CCP. Effectivement, le CCP a été créé pour supprimer, ou en tout cas diminuer, la différence de durée d'exploitation qui existe entre les produits brevetés du secteur pharmaceutique des autres produits brevetés des autres secteurs d'activité industrielle.

Cette intention a été clairement établie lors de la création du CCP en France en 1990 puisque la loi instaurant le CCP avait pour titre « *Loi n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets* ».

Il s'agit donc d'une « prolongation » du brevet par la création d'un nouveau titre de propriété industrielle.

Mais en réalité, le CCP n'est pas une véritable protection industrielle au même titre que le brevet. Le CCP est totalement lié au brevet préexistant. Si le produit, objet de la demande de CCP n'est pas protégé lui-même par un brevet, le CCP ne sera pas délivré.

Afin d'octroyer un CCP pour un produit, il faut bien entendu qu'il y ait des contrôles afin de vérifier qu'un brevet de base existe et est en vigueur.

Ces contrôles permettant de vérifier l'existence et le maintien du brevet de base ne posent pas de problème particulier. Il suffit que le brevet produise des effets en France. Ainsi un brevet français

ou un brevet européen suffisent à remplir cette condition puisque ces derniers produisent leurs effets en France dans les conditions prévues à l'article 64 de la Convention sur le brevet européen (CBE) ou, lorsque la langue de la procédure n'est pas le français, dans les conditions prévues aux articles L. 614-7 et L. 614-8 du Code de propriété intellectuelle.

Il faut également vérifier qu'il n'y ait pas déchéance du titre, en constatant que les annuités de maintien du titre aient bien été versées<sup>37</sup>.

Après avoir vérifié que le produit objet de la demande de CCP soit bien protégé par un brevet de base en vigueur, il faut vérifier la seconde condition : celle de savoir si le produit objet de la demande de CCP a une autorisation de mise sur le marché en cours de validité.

#### b) Une autorisation de mise sur le marché (AMM) en cours de validité :

C'est le point b) de l'article 3 du règlement n° 1768/92 qui énonce la condition suivant laquelle le produit objet de la demande de CCP doit avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validation.

L'AMM à prendre en compte est la première AMM nationale sauf lorsqu'une première AMM dans un autre pays de l'espace économique européen (EEE) a été délivrée à une date antérieure à celle de la première AMM nationale<sup>38</sup>.

Savoir quelle est l'AMM à prendre en compte est d'une très grande importance pour les laboratoires pharmaceutiques.

En effet, suivant la date de l'AMM prise en compte, la durée de protection du produit par le CCP varie.

Pour rappel, voici ce qu'énonce l'article 13 du règlement n°1768/92 : « 1. *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande de*

---

<sup>37</sup> G. Requena, Les certificats complémentaires de protection pour les médicaments – Plus de dix ans de pratique de l'INPI, Propriétés intellectuelles, juillet 2005, n° 16, p. 313.

<sup>38</sup> D. Guerre et I. Tripoz, Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique, Gazette du Palais, 21 décembre 2006 n° 355, p. 26.



*brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.*

*2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet ».*

La date de l'AMM prise en compte est donc capitale pour déterminer le temps de protection dont bénéficiera le produit par le CCP à la suite de l'arrivée du brevet de base à terme.

En effet, « *selon qu'on déplace cette date en avant ou en arrière sur l'axe des temps, on allonge ou raccourcit la période d'exclusivité du médicament protégé par le CCP, ce qui, dans le cas de médicaments importants ou bien établis représente plus ou moins de chiffre d'affaire (et donc de bénéfices...); une réalité à laquelle la communauté financière sait se montrer attentive* »<sup>39</sup>.

Ainsi, cette question étant très importante d'un point de vue pratique pour les laboratoires pharmaceutiques, la question de savoir comment déterminer la première AMM dispensée a été posée sous forme de questions préjudicielles à la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE).

Cette dernière a donné quelques précisions notamment dans l'affaire n° C-127/00 du 11 décembre 2003, opposant Hassle et Ratiopharm GmbH à propos de l'oméprazole :

- L'AMM concernée ne peut se confondre avec toute décision nationale relative à la fixation d'un prix ou le remboursement d'un médicament, qui en général intervient après la délivrance de l'AMM proprement dite.
- L'AMM concernée doit être la première en date dans n'importe quel Etat de l'EEE, que cette AMM soit la première AMM nationale fondant le dépôt national du CCP, ou soit une AMM différente de cette dernière.

Bien que cette seconde condition soit, comme la première, relativement restrictive, il se trouve qu'elle est également en lien avec la logique de la création du CCP. En effet, le CCP permet de réduire la différence de durée d'exploitation, sous protection d'un brevet, d'un produit provenant de l'industrie pharmaceutique d'un autre produit provenant d'un autre secteur d'activités

---

<sup>39</sup> D. Guerre et I. Tripoz, Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique, Gazette du Palais, 21 décembre 2006 n° 355, p. 26.

industrielles. L'AMM représente la date du commencement de l'exploitation du médicament. Il est donc normal et logique que le produit objet de la demande d'un CCP ait obtenu une AMM.

Après avoir vu quelles sont les conditions d'obtention d'un CCP, voyons quel en est l'objet exact.

## 2) Le produit objet du CCP :

Aujourd'hui, c'est le règlement n°1768/92 qui régit la législation sur le CCP. Ce règlement s'applique aux médicaments (a) et définit le produit objet du CCP comme étant « *le principe actifs ou la composition de principes actifs d'un médicament* »<sup>40</sup>(b).

### a) La notion de « médicament » :

Le règlement communautaire n° 1768/92 donne une définition de la notion de médicament à l'article premier au point a) en indiquant que le médicament est « *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 administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* ».

Ainsi, par cette définition de la notion de médicament donnée par le règlement lui-même, le règlement ne s'applique donc pas à tous les produits du domaine pharmaceutique protégés par un brevet et soumis à autorisation.

En France, nous avons pu le constater notamment à travers une décision de la Cour d'appel de Paris concernant les réactifs de diagnostic *in vitro*, utilisés dans le cadre du dépistage du VIH et du virus de l'hépatite B<sup>41</sup>. L'INPI avait rejeté les demandes de CCP pour ces produits car la définition du médicament donnée par le règlement, vue précédemment, visait uniquement les substances de diagnostic uniquement lorsqu'elles sont administrées à l'homme ou à l'animal, ce qui n'était pas le cas des fœtus visés par ces produits.

Il y a donc eu recours contre cette décision de l'INPI en soutenant que l'interprétation du règlement aurait dû permettre d'accepter ces demandes dès lors que la commercialisation de ces produits avait nécessité la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

---

<sup>40</sup> Article 1 b) du règlement CE n° 1768/92 du 18 juin 1992.

<sup>41</sup> CA Paris 4<sup>ème</sup> ch. A, 5 décembre 2004, Sté Chiron c/ Décision INPI.

Mais la Cour d'appel de Paris a rejeté le recours aux motifs que le règlement n°1768/92 ne vise que les médicaments *strito sensu* et que les produits qui faisaient l'objet de la demande de CCP n'entraient pas dans le champ de cette notion définie par le règlement.

b) Les notions de « principes actifs » et de « compositions de principes actifs » :

Le règlement communautaire n°1768/92 précise que l'objet du CCP est « le produit ». Cette notion est précisée au point b) de l'article premier comme étant « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ».

Ce n'est donc pas le médicament en lui-même qui est protégé par le CCP, mais son ou ses principes actifs qui le composent.

Concernant le médicament, il ressort de la lecture combinée des points a) et b) de l'article premier du règlement n°1768/92 que le principe actif ne peut s'entendre que d'une substance ayant directement des propriétés curatives, préventives, correctrices ou diagnostiques.

Concernant la composition de principes actifs d'un médicament, il a été précisé qu'elle doit réellement être constituée de plusieurs principes actifs, cette condition étant appréciée strictement.

En effet, la Cour d'appel de Paris a rendu une décision dans le cadre d'un recours contre une décision de l'INPI en considérant que l'association d'un principe actif et d'un excipient augmentant sa durée d'action ne pouvait être assimilé comme étant une composition de principes actifs<sup>42</sup>.

L'importance de déterminer la notion de principe actif en tant que produit protégé par un CCP est de comprendre pourquoi il est nécessaire que le produit objet du CCP -donc le principe actif ou la composition de principes actifs- soit mentionné expressément dans une revendication du brevet de base ou, à tout le moins, soit couvert de façon plus générale par une famille de composés revendiquée.

---

<sup>42</sup> CA Paris, 6 novembre 2002, Sté Merck c/ Décision INPI : PIBD 2003, n° 762, III, 206.

Après avoir vu quelles sont les conditions d'obtention d'un CCP, voyons maintenant quelles sont les limites de la protection d'un CCP.

## **B - Les limites de la protection des CCP :**

Bien que le CCP soit utilisé par les laboratoires pharmaceutiques afin de prolonger les protections que confèrent le brevet des médicaments princeps, le législateur empêche la protection indéfinie.

Tout d'abord par sa durée limitée et délimitée. La durée de protection par le CCP est circonscrite par l'article 13 du règlement communautaire n° 1768/92 : « *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans* ».

De prime abord la détermination de la durée du CCP n'est pas d'une grande évidence. Mais voici quelques exemples permettant de comprendre comment est définie la durée de protection du CCP.

Le brevet ayant une durée de protection égale à 20 ans, si la période qui s'est écoulée entre la demande de brevet et la première autorisation de mise sur le marché est égale à 7 ans, alors la durée de protection du médicament par le CCP est égale à 7 ans moins 5 ans c'est-à-dire 2 ans.

Si la période écoulée entre la demande de brevet et la première autorisation de mise sur le marché est égal à 12 ans, alors la durée légale de protection du médicament par le CCP est égale à 5 ans, car bien que 12 ans moins les 5 ans devant être retranchés donnent 7 ans, le CCP ne peut produire d'effet au-delà d'une période de cinq ans.

Le prolongement de la protection du médicament princeps est donc extrêmement limité dans le temps. De plus, selon les articles 3 c) du règlement n° 1768/92 et 3.1 c) du règlement n° 1610/96, un CCP ne peut être accordé qu'à la condition que « *le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat* ».

Il existe donc une interdiction d'une double protection. Il ne peut être délivré qu'un seul CCP par produit, donc par principe actif alors même qu'un même principe actif peut être à la base de très nombreux médicaments.

Cette règle est dans le but de récompenser l'innovation et la découverte de nouveaux principes actifs. Bien que le CCP soit un prolongement du brevet et permet de diminuer les différences qui existent entre le secteur pharmaceutique et les autres secteurs d'activité industrielle, le brevet et donc le CCP a pour but de donner un monopole au titulaire du droit de propriété afin qu'il ait une envie, une volonté de réinvestir dans la recherche. Le brevet est une incitation économique afin de renforcer la recherche, ici médicale, pharmaceutique pour permettre une progression de cette recherche.

## Conclusion :

Le brevet est un encouragement et non un frein à l'innovation. Il permet au chercheur de valoriser les résultats de sa recherche dans un cadre reconnu et d'inciter les entreprises à investir sur des programmes de recherches très onéreux et long pour la mise au point de nouveaux médicaments. De plus le brevet protège son titulaire de l'exploitation de son invention par d'autres, mais n'empêche pas son utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation<sup>43</sup>.

Mais malgré cela, l'arrivée des génériques n'est pas acceptée avec facilité par les laboratoires pharmaceutiques. La preuve en est qu'ils recherchent par tous les moyens de protéger le plus longtemps possible leur médicament, par exemple comme nous l'avons vu par le droit des marques.

Mais également il y a eu des tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques sur d'autres fondements<sup>44</sup> notamment sur le fondement de l'article L. 5121-10 du Code de la santé publique<sup>45</sup>. Ces actions se fondaient surtout sur une seule et unique phrase de cet article : *« la commercialisation [d'une] spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits »*. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques ayant entamer des recours sur ce fondement soutenaient que même après l'expiration des droits sur la molécule en question, dès lors qu'ils détiennent encore un ou des droits de propriété intellectuelle périphériques afférents au médicament exploité, la date de commercialisation du générique serait retardé à la date à laquelle tous ces droits auront cessé de produire leurs effets, et ce, même si le générique ne reproduit que la molécule considérée et ne portait donc pas atteinte aux autres droits.

Tous ces recours ont été rejetés, pour des raisons de compétence d'attribution des tribunaux, mais cette interprétation a été considérée comme étant fortement contestable<sup>46</sup>.

Mais ces tentatives démontrent bien une volonté des laboratoires pharmaceutiques de contrer l'arrivée des génériques sur le marché. Le prolongement de la protection du médicament princeps par le CCP est-il donc suffisant pour permettre les laboratoires pharmaceutiques de continuer à

---

<sup>43</sup> LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

<sup>44</sup> J. Passa, Entre droit des brevets et droit de la santé publique : tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques, Propriétés intellectuelles, janvier 2006, n° 18, p. 45.

<sup>45</sup> Trib. Com. Paris, réf., 10 juin 2005, n° 2005038002, Glaxo c/ Sandoz ; Trib. Com. Nanterre, réf., 22 décembre 2003, n° 2003R02022, conf. CA Versailles, 15 juin 2004, n° 04/00624, Glaxo c/ Qualimed.

<sup>46</sup> J. Passa, Entre droit des brevets et droit de la santé publique : tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques, Propriétés intellectuelles, janvier 2006, n° 18, p. 45.

trouver des intérêts à investir dans la recherche de nouveaux principes actifs ? La recherche est-elle réellement en danger en ce que les laboratoires s'en désintéressent pour se tourner peu à peu eux-mêmes vers la production de médicaments génériques ?

## BIBLIOGRAPHIE :

E. Fouassier et H. Van den Brink, Médicaments génériques : les avancées jurisprudentielles, Revue de droit sanitaire et social, 2006, p. 96.

J-C. Galloux, Les certificats complémentaires de protection : durée de la protection, RTD Com., 2006, p. 355.

J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver : Propr. Intell. 2006, n° 20, p. 243.

E. Combe et H. Haug, Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?, Concurrence n°1, 2006, Doctrines, p. 47.

LEEM Les entreprises du médicament, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>

S. Durrande, Droit des marques, Recueil Dalloz 2005, p. 500.

M.-C. Chemtob-Concé, Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments, Médecine et Droit 88 (2008).

inpi.fr : [http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq\\_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860](http://www.inpi.fr/fr/questions-faq/question/faq_question/quest-ce-quun-certificat-complementaire-de-protection-ccp-1646.html?cHash=ae0809e860)

D. Guerre et I. Tripoz, Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique, Gazette du Palais, 21 décembre 2006 n° 355, p. 26.

G. Requena, Les certificats complémentaires de protection pour les médicaments – Plus de dix ans de pratique de l'INPI, Propriétés intellectuelles, juillet 2005, n° 16, p. 313.



J. Passa, Entre droit des brevets et droit de la santé publique : tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques, *Propriétés intellectuelles*, janvier 2006, n° 18, p. 45.

G. Gaultier, Le raisonnement juridique à l'épreuve des certificats complémentaires de protection français, *Propriétés intellectuelles*, janvier 2008, n° 26, p. 22.

J. Raynard, Droit des brevets et du savoir-faire industriel – novembre 2006-décembre 2007, *Recueil Dalloz* 2008, p. 745.

## Annexes

### ANNEXE N°1 :

Loi n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets.

**ANNEXE N°2 :**

**Règlement (CEE) n° 1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat  
complémentaire de protection pour les médicaments.**