

EXPERIMENTATION, ESSAIS CLINIQUES ET DROIT DES BREVETS EN DROIT FRANÇAIS

*Jacques Azema**

RESUME: I. LA PROHIBITION DE PRINCIPE DES ESSAIS NECESSAIRES A L'OBTENTION DE L'AMM; II. LA POSSIBILITE DU «DEPOT PAPIERS».

En France, comme dans la plupart des pays, la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique implique la délivrance par les pouvoirs publics d'une AMM.

Celle-ci suppose la fourniture à l'autorité en charge de la délivrer d'un certain nombre d'informations et de résultats d'analyses et d'essais. Parmi ceux-ci figurent notamment les essais cliniques qui sont réalisés sur des populations de malades, voire aujourd'hui sur des volontaires sains.

La constitution d'un tel dossier implique donc que le demandeur fabrique et en tous cas utilise des quantités plus ou moins importantes du médicament pour lequel il sollicite la délivrance de l'AMM. Dans la mesure où celui-ci est protégé par brevet ou, ce qui revient au même, par un certificat complémentaire de protection, la réalisation de ces essais peut se trouver retardée par le monopole du breveté.

En effet, celui-ci pourra prétendre s'opposer à la fabrication et à l'utilisation, même dans le but d'obtenir une AMM, d'un médicament constituant la copie de celui, objet de son brevet.

* Professeur à la Faculté de Droit de l'Université Jean MOULIN LYON III
Avocat au Barreau de Paris

Cela peut aboutir à retarder la mise sur le marché des médicaments génériques par des laboratoires concurrents qui peuvent au contraire souhaiter réaliser ces essais et constituer le dossier d'AMM, avant même que la protection du produit princeps soit expirée, afin d'être en mesure d'obtenir cette autorisation et de commercialiser sans perdre de temps, dès le moment où le médicament original tombe dans le domaine public.

Ces laboratoires ont alors songé à invoquer le bénéfice de l'article L 613-5 CPI, aux termes duquel : « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ;* ».

Leurs espoirs ont été assez largement déçus car, de façon dominante, la doctrine et la jurisprudence françaises considèrent que de tels essais dépassent les limites de la permission légale (I) ; sauf si la constitution du dossier et l'obtention de l'AMM n'impliquent pas en France la réalisation d'essais et la remise d'échantillons, mais seulement le dépôt de papiers et de documents (II).

I - LA PROHIBITION DE PRINCIPE DES ESSAIS NÉCESSAIRES À L'OBTENTION DE L'AMM

L'esprit général de la dérogation prévue par l'article L 613-5 b CPI invite à interpréter strictement, ce qui constitue une exception au monopole du breveté. Il en résulte que le bénéfice de ce fait justificatif suppose à mon avis un nombre limité d'actes de fabrication et d'utilisation et l'on peut difficilement qualifier d'actes expérimentaux des fabrications ou des utilisations qui, sans revêtir un caractère industriel, impliqueraient cependant une répétition des actes.

Par ailleurs et surtout, la finalité de ceux-ci doit être expérimentale. Il faut alors selon nous opérer une distinction entre le but lointain des actes et leur but immédiat. En matière industrielle, le but lointain est rarement exempt d'une perspective commerciale. Cela n'ôte pas à l'acte son caractère expérimental, mais encore faut-il que le but immédiat

n'apparaisse pas commercial. Ainsi, lorsque l'expérimentation sera destinée à vérifier l'intérêt ou la brevetabilité de l'invention, à mesurer la portée du brevet, à perfectionner l'invention, on peut admettre que le but immédiat n'est pas commercial, même si la perspective lointaine de celui qui réalise ces opérations est elle industrielle et commerciale. En revanche, la motivation devient au contraire immédiatement commerciale lorsque ces actes sont directement orientés vers une fabrication et un commercialisation prochaine d'un produit concurrent.

C'est la raison pour laquelle la tendance générale de la jurisprudence française est de considérer que de tels essais dépassent les limites de la permission exceptionnelle accordée par l'article L 613-5 b CPI (TGI PARIS 8 juillet 1982, PIBD 1982 III p.235 ; LYON 5 mars 1992, PIBD 1992 III p. 363).

Telle est la position adoptée par l'AIPPI lors du congrès de TOKYO (annuaire 1992 III p. 26).

Cette position vient de recevoir l'appui de la Cour de Justice des Communautés dans un arrêt rendu le 9 juillet 1997 (PIBD 1997 III p. 486).

En l'espèce, il s'agissait de la remise à l'autorité compétente d'échantillons du produit afin d'obtenir la délivrance de l'AMM. Le titulaire du brevet se fondait, pour obtenir la sanction d'une telle remise, sur une disposition du droit national néerlandais lui permettant de s'y opposer et avait obtenu du Juge national satisfaction.

La Cour de Justice considère que la disposition légale sur laquelle se fondait le titulaire du brevet constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative au sens de l'article 30 du Traité, mais se trouve justifiée au regard de l'article 36, de même que l'interdiction judiciaire prononcée en application de cette disposition de mettre sur le marché le médicament pendant une certaine période, postérieurement à l'expiration du brevet.

Cette décision est de nature à enlever un argument à ceux qui contesteraient l'interprétation selon laquelle les actes préparatoires à l'obtention de l'AMM ne sont pas couverts par l'exception concernant les actes accomplis à des fins expérimentales.

II - LA POSSIBILITE DU « DEPOT PAPIERS »

Un récent arrêt de la Cour de Cassation Chambre Commerciale du 24 mars 1998 vient atténuer les rigueurs de la prohibition de principe.

En l'espèce, le titulaire d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection couvrant un médicament avait engagé une action en contrefaçon contre un laboratoire concurrent ayant obtenu une AMM pour la commercialisation d'un produit générique ; puis, se fondant sur les dispositions de l'article L 615-3 CPI, avait saisi le Président du Tribunal pour obtenir une mesure d'interdiction provisoire.

La recevabilité d'une telle demande était subordonnée à la preuve que l'action au fond avait été engagée dans un bref délai, à compter du jour où le breveté avait eu connaissance des faits de contrefaçon. Or, en l'espèce, l'action au fond avait été engagée plus de seize mois après qu'ait été publiée au JO l'AMM délivrée au fabricant du produit générique et la Cour d'Appel en avait déduit que la demande d'interdiction provisoire était irrecevable faute pour le demandeur d'avoir engagé l'action au fond à bref délai.

Cet arrêt est cassé au motif « que la publication d'une AMM ne constitue pas un acte de contrefaçon », de telle sorte que l'on ne pouvait calculer le délai visé à l'article L 615-3 CPI à partir de ce moment-là.

Il résulte de cette décision que des actes préparatoires de nature purement administrative et qui ont seulement pour objet la constitution de dossiers n'impliquant ni fabrication du produit, ni remise

d'échantillons, mais seulement de papier, ne constituent pas un acte de contrefaçon (voir dans le même sens TGI PARIS 30 janvier 1998, PIBD 1998 III p.245). Cette décision est lourde de conséquence dans la mesure où elle peut alors inciter les laboratoires qui envisagent la commercialisation de produits génériques à délocaliser les essais dans des territoires où le produit n'est pas protégé ou n'est plus protégé par un titre de propriété industrielle et à utiliser ensuite en France les résultats de ces essais pour la seule constitution de leurs dossiers.