

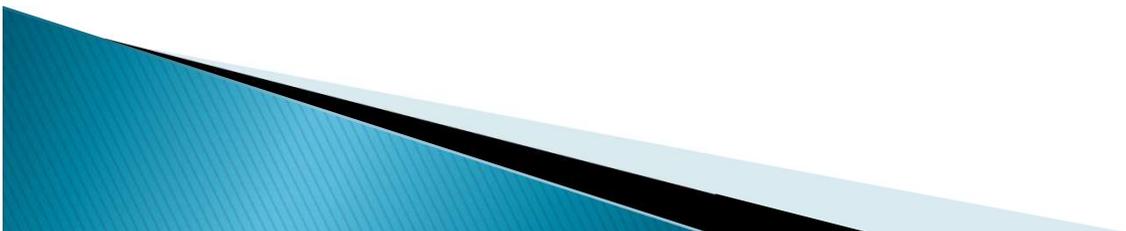
L'invention dans le domaine de la santé

Par Amélie FAVREAU

Maître de conférences HDR, Université Grenoble-Alpes
Codirectrice de la Fédération de recherche INNOVACS

*« Enfermer dans une appropriation exclusive
les objets inappropriables, c'est appauvrir
l'humanité toute entière »*

RENOUARD,
Traité des brevets d'invention.



Brevet et santé, histoire d'une passion tourmentée

- ▶ Toute première disposition : **loi adoptée en 1297 devant le Grand conseil de Venise** autorisant la fabrication et la vente de médicament dans les corporations
- ▶ **Article 3 de la loi du 5 juillet 1844** : « Ne sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière et notamment au décret du 18 août 1810, relatif aux remèdes secrets ».



- ▶ **Ordonnance n°59–250 du 4 février 1959**
créant le brevet spécial de médicament



Covid et « levée des brevets »

- ▶ Vaccination contre la Covid = enjeu de santé publique mondial
- ▶ Dès le 8 avril 2020 = 115 programmes dans le monde de R&D pour le développement d'un vaccin
- ▶ Est apparu dans le débat médiatique une expression « La course aux brevets des laboratoires pharmaceutiques »



« La course aux brevets » dans la sphère médiatique

Centre Presse Aveyron
RODEZ_CP
samedi 23 janvier 2021 201 mots

Santé. Le Manifeste pour que le brevet du vaccin passe dans le domaine public

L'accès au vaccin continue de créer le débat et les hospitaliers, ils étaient une dizaine, ce jeudi, pour la production du vaccin, regrette Henri Célié, membre n'est pas normal que cela reste dans le domaine de distribution des doses. Sur la plateforme Doctolib, possible de trouver un créneau de disponible tant à l'

mai
sem
rapp
cent
qua



LesEchos

Les Echos, no. 23399
Idées & Débats, vendredi 26 février 2021 466 mots, p.11

Le point de vue

Recherche française : sans brevet, rien ne se fait

d'Axel Casalonga

On entend que le nombre de sociétés françaises de biotechnologie diminue, que le nombre de brevets stagne et que la France n'a pas tenu sa promesse de consacrer 3 % de son PIB à la R&D. Les difficultés du pays de Pasteur à mettre au point un vaccin contre le Covid-19, en sont peut-être la conséquence. Si renforcer la recherche pharmaceutique en France est un impératif, aucune innovation ne peut « sortir du bois » sur le marché mondial sans ses protections naturelles : un brevet et une juridiction européenne ad hoc.

Pour les entreprises et leurs chercheurs, un brevet encourage l'innovation en étant certain de se voir accorder en contrepartie de la divulgation de l'invention, un avantage concurrentiel temporaire. Voilà une bien puissante motivation sur les marchés et c'est pourquoi, pour trouver en urgence un vaccin anti-Covid, « l'open innovation » n'a pas été au rendez-vous.

Les vaccins actuellement disponibles et leur composition sont protégés. En tant que tel, cela ne freine en rien leur accès. D'ailleurs, le mécanisme juridique de « licence d'office dans l'intérêt de la santé publique » permettrait, si les vaccins brevetés étaient produits en quantité insuffisante, d'autoriser toute entreprise ayant la capacité technique

Le Point

Le Point.fr, no. 202101
Mon petit droit m'a dit, mardi 9 février 2021 1407 mots

Covid-19 : « Il n'y a pas que le brevet dans la production de vaccins »



ction de vaccins contre le Covid n'est pas

tion des premiers sérums : le vaccin sera « un bien qu'il faudra rendre « disponible, accessible et une Ursula von der Leyen exprimait cette même in janvier : « L'Europe a investi des milliards pour 1 mondial ».

tés du monde entier, du pape François à Mikhaïl Pittet, inventeur genevois du gel hydroalcoolique.



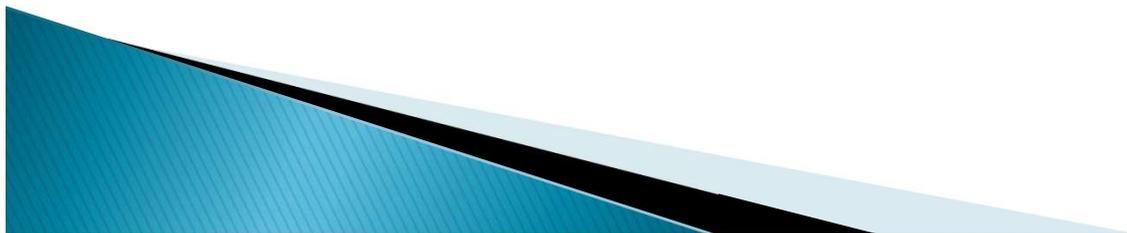
I. La protection de l'invention dans le domaine de la santé

II. La circulation de l'invention dans le domaine de la santé



I. La protection de l'invention dans le domaine de la santé

1. La notion d'invention en droit des brevets



- ▶ Pas de définition dans le CPI (art. L. 611-10) ou la CBE (art. 52 à 57)
- ▶ BGH, 27 mars 1969, Rote Taube : « il y a invention chaque fois qu'une solution technique est apportée à un problème technique grâce à des moyens techniques »
- ▶ Invention en interdépendance étroite avec les autres conditions de brevetabilité.



- ▶ L'invention dans le domaine de la santé
 - L'invention est le fruit d'un **travail intellectuel**
 - Distinction entre **l'invention non brevetable** (découverte) de **l'invention susceptible d'appropriation** (biens/choses communes)
 - Mais difficile en pratique...
 - Directive communautaire 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (art. 5)



- ▶ L'invention dans le domaine de la santé – droit comparé
- Etats-Unis : position libérale Cour suprême, 16 juin 1980, Diamond c/ Chakrabarty, 447 U. S. 303, 1980 : « *Est potentiellement brevetable tout ce qui est fait par l'homme sous le soleil* »

Remise en question...



Affaire Myriad Genetics

- ▶ Gènes BRCA 1 et BRCA 2 : en cas de mutation peuvent être à l'origine de cancers féminins.
- ▶ Brevets de la société Myriad Genetics très larges et bloquants.

Procédure :

- ▶ 29 mars 2010 : *District Court for the Southern District of New York*
- ▶ Infirmé par la *Court of Appeals for the Federal Circuit*
- ▶ 13 juin 2013 : Cour suprême des Etats-Unis : « *qu'une séquence d'ADN existant naturellement est un produit de la nature et n'est pas brevetable par le simple fait qu'elle a été isolée, mais que l'ADN complémentaire reste brevetable parce qu'il n'existe pas naturellement* »
- ▶ Rapp. 7 octobre 2015 High Court of Australia : retient une conception informationnelle de l'ADN (exclut toute qualification de « travail intellectuel / création sur l'ADN génomique).



Apports

- ▶ Les substances naturelles ne sont pas des inventions.
- ▶ Sans objet, il devient alors inutile d'examiner les conditions de brevetabilité (activité inventive, nouveauté, application industrielle)
- ▶ Ce qui existe dans la nature = découverte, non brevetable / ce qui est créé par l'homme = invention, objet du brevet.



Discussions autour des brevets sur les Coronavirus

- ▶ Plusieurs coronavirus SARS : SARS-CoV-1 en 2003, MERS CoV en 2012 et SARS CoV-2 en 2020.
- ▶ Brevet n° 0314151 demandée par l'Institut Pasteur et le CNRS et Brevet US 7 220 852, dont le titulaire est les États-Unis, *via* le Center for Disease Control and prevention.
- ▶ Ces brevets auraient-ils dû être délivrés ? Possèdent-ils une activité créative humaine suffisante ?
- ▶ Des questions qui devraient se poser au moment de la procédure d'examen de la brevetabilité d'une invention biotechnologique en lien avec la santé



Discussions autour des brevets sur les vaccins contre la Covid-19

- ▶ Une dizaine de brevets ont été déposés entre 2005 et 2009 sur l'ARNm
- ▶ Jeu de licences et de sous-licences auprès de CellScript (2016), mRNA Ribo Therapeutics (2016), Moderna (2017) et BioNTech (2017).
- ▶ Fallait-il accorder ces premiers brevets ?



Maquis de brevets dans le domaine de la santé

- ▶ **Invention (puis le titre) peuvent porter sur** : la séquence du virus (*supra*), une composition chimique, la forme galénique, la combinaison avec d'autres éléments biologiques ou chimiques médicinaux ou adjuvants, la posologie et le mode d'administration, etc.
- ▶ Portefeuilles constitués par des centaines de brevets = **maquis de brevets**



Proposition : et si l'appropriation avait une finalité ?

- ▶ On connaît la **fonction sociale des droits de propriété intellectuelle** (qui oriente l'exploitation après la délivrance du titre)
- ▶ Et au moment de l'appropriation ?
- ▶ Examen de la notion d'invention au regard d'une finalité, le progrès médical : « **le processus d'accroissement dans le temps des avancées dans la société, issues de la science, de la technique et de la culture, qui concourent à l'amélioration du « bien-être »** ».



2. Qualification de l'invention en dehors du droit de brevets



Invention dans le domaine de la santé, un bien public (mondial) ?

- ▶ Mai 2020 : Président Macron : « *Si nous arrivons à développer un vaccin produit par le monde entier, pour le monde entier, il s'agira alors d'un bien public mondial unique du 21^e siècle* »
- ▶ **En Economie** : Samuelson (1954) : Les biens publics sont caractérisés par la non-rivalité et la non-excluabilité et par la présence d'externalités
- ▶ **En droit** : (critère organique) les biens sont dits publics dans la mesure où ils appartiennent à une personne publique



Limites à cette qualification

- ▶ **Gouvernance** : il n'existe pas de coopération internationale
- ▶ **Corpus normatif** : il n'en existe pas non plus
- ▶ **Instance de contrôle** : non plus !



Invention dans le domaine de la santé, un bien commun ?

- ▶ Quelques tentatives législatives :
- ▶ proposition de loi constitutionnelle n° 419 rectifiée (2019–2020) visant, face à la crise actuelle à construire le monde d'après fondé sur la préservation des biens communs, déposée au Sénat le 5 mai 2020
- ▶ proposition de loi organique pour une protection des biens communs (n° 4576) et la proposition de loi créant un statut juridique des biens communs (n° 4590) présentées notamment par M. P. Dharréville devant l'Assemblée nationale le 19 octobre 2021.
- ▶ Rapprocher les biens communs du régime **des choses communes** (absence de définition en droit)
- ▶ Deux éléments : celui d'une mise en partage des biens, volontairement ou non, et d'une « réinterprétation politique, le « faire commun »



Limites à cette qualification

- ▶ Propriété intellectuelle et usage collectif (domaine public, licences creatives commons)
- ▶ « Covid-19 Access Framework » = octroi de licences
- ▶ « Open Covid Pledge » = mise en commun de ressources
- ▶ Choses communes alternatives de la catégorie des biens



II. La circulation de l'invention dans le domaine de la santé

1. Les licences volontaires

- ▶ Medecines Patent Pool (MPP) contribue à l'accès des pays les plus pauvres aux médicaments énumérés comme essentiels par l'OMS en créant des communautés de brevets (pool).
- ▶ le 16 novembre 2021, Pfizer et MPP ont annoncé la signature d'un accord de licence volontaire pour le PF-07321332 (ritonavir), antiviral oral développé par Pfizer



2. Les licences obligatoires



La licence de dépendance

- ▶ L. 613-15 CPI : Un brevet dépendant est un brevet qui pour être exploité doit entrer dans le domaine de protection d'un autre brevet, dit dominant.

Conditions :

- ▶ Judiciaire
- ▶ un « progrès technique important » *et* « un intérêt économique considérable » d'obtenir une licence



Licence d'office dans l'intérêt de la santé publique

- ▶ Art. L. 613-16 CPI

Conditions

- ▶ Administrative
- ▶ les produits brevetés sont commercialisés en qualité ou en quantité insuffisante ou à un prix anormalement élevé
- ▶ de pratiques déclarées anticoncurrentielles

- ▶ Article 2 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 qui introduit un nouvel article L. 3131-15 dans le Code de la santé publique prévoyant que « dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : (...) 9° En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ».



Licence obligatoire au niveau international : ADPIC et santé publique

- ▶ « ADPIC-Plus » : combinaison des articles 8 et 31 pour prévoir un **système de licences obligatoires** à des conditions précises, pour faire face aux situations d'urgence sanitaire.
- ▶ Procès Prétoría (1997)
- ▶ Accord de Doha (2001 et 2003)



Les licences obligatoires visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation.

- ▶ Un pays exportateur industriellement compétent va solliciter l'obtention d'une licence de fabrication et d'exportation auprès du laboratoire et en face, un pays en développement va déposer une demande de fabrication accompagnée de licences obligatoires pour autoriser l'importation et la vente dans le pays
 - ▶ Articles L. 613-17-1 et L.613-17-2 du CPI
- 

Autres limites à la circulation des vaccins contre la Covid

- ▶ 4 principales difficultés :
- ▶ Données qui garantissent l'innocuité, l'efficacité et la stabilité du produit de santé et permettront sa production et sa commercialisation (art. 39(3) ADPIC) / *solution possible* : création de centres de transfert de technologies
- ▶ Commerce international : OMS et Alliance Gavi, COVAX, Accélérateur ACT
- ▶ Territorialité des titres
- ▶ Licences obligatoires ne concernent pas les demandes de brevets (Argumentation Me Dhenne).



Merci !

amelie.favreau@univ-grenoble-alpes.fr

LinkedIn : Amélie Favreau

