



HAL
open science

COVID-19 : Comment mettre en oeuvre la licence d'office

Elizabeth Berthet, Matthieu Dhenne, Lionel Vial

► **To cite this version:**

Elizabeth Berthet, Matthieu Dhenne, Lionel Vial. COVID-19 : Comment mettre en oeuvre la licence d'office. Éditions de Boufflers. 2020, 978-2-492173-00-4. halshs-02970543

HAL Id: halshs-02970543

<https://shs.hal.science/halshs-02970543>

Submitted on 7 Nov 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

COVID-19 : COMMENT METTRE EN ŒUVRE LA LICENCE D'OFFICE

COVID-19 : How to Implement the *Ex Officio* License

Elisabeth BERTHET

*Docteur en droit – Docteur en pharmacie
Avocat à la Cour*

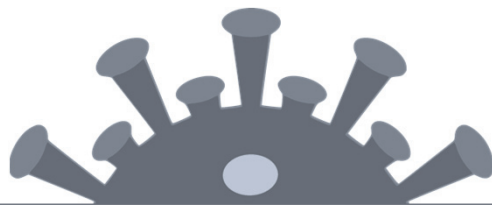
Matthieu DHENNE

*Docteur en droit
Avocat à la Cour*

Lionel VIAL

*Conseil en propriété industrielle
Mandataire en brevets européens*





**COVID-19 : Comment mettre en
œuvre la licence d'office**



Synthèse

COVID-19 : Comment mettre en œuvre la licence d'office

Elisabeth BERTHET, Matthieu DHENNE, Lionel VIAL

- §A. Les actuelles recherches de traitements de la COVID-19 s'appuient sur des principes actifs connus couverts par des titres de propriété industrielle (brevets ou certificats complémentaires de protection). Ces titres confèrent à leur titulaire un droit exclusif d'exploitation sur les substances revendiquées. Partant, la fabrication par des tiers de médicaments contre la COVID-19 dont la composition comprendrait des molécules protégées nécessitera l'obtention d'autorisations d'exploitation, en principe consenties à la discrétion des titulaires de droits. Le mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique permet de passer outre l'octroi de ces autorisations en contraignant les titulaires à concéder des droits d'usage des inventions brevetées à des tiers.
- §B. En adoptant sa loi d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19, le législateur a autorisé le Gouvernement à « *prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ». En application de cette habilitation large, il est à craindre que le Gouvernement n'en vienne à décréter des mesures d'expropriation en contravention avec le Traité sur les ADPIC (*i.e.* les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) que la France a pourtant signé dans le cadre de l'OMC. Une telle prise de position apparaîtrait d'autant plus surprenante que l'approvisionnement du territoire en médicaments pourrait être assuré sans avoir à sortir du système équilibré de la licence d'office – lequel est déjà prévu par ledit Traité ainsi que par le droit français – à condition d'en assouplir le mécanisme pour assurer l'efficacité de sa mise en œuvre.
- §C. En l'état du droit, les difficultés d'application du mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique concernent les deux phases de délivrance de cette licence non contractuelle, c'est-à-dire la procédure engagée par le ministre de la santé publique auprès du ministre chargé de la propriété industrielle en vue de la soumission du titre de propriété industrielle au régime de la licence d'office (**PHASE I**) et la procédure de candidature des tiers à la licence (**PHASE II**). Elles appellent une modification des textes en vigueur.
- §D. **PHASE I.** ◊ À suivre strictement la lettre de la loi, la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique n'a pour objet que les « brevets » (à savoir les titres *délivrés*) omettant par là même les demandes de brevet. De plus, l'application du mécanisme suppose que l'invention brevetée soit « *mis[e] à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés* ». Mais ces conditions de mise en œuvre devraient être étendues, en amont, à la carence prévisible du breveté : pour que la licence d'office soit utile, il faut que le Gouvernement puisse pallier l'incapacité future du breveté à approvisionner le territoire en médicaments.

Par conséquent, il conviendrait de modifier l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle (CPI) comme suit :

CPI, art. L. 613-16 : « Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, toute demande de brevet ou tout brevet délivré ayant pour objet :

- a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe;
- b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit;
- c) Une méthode de diagnostic *ex vivo*.

~~Les demandes de brevet ou les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces les produits, ou des les produits issus des ces procédés, ou ces les méthodes de diagnostic, dont ils sont l'objet, sont ou, en l'absence d'exploitation et au regard d'éléments objectifs, seront mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.~~

Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

§E. PHASE II. ◇ Dans l'hypothèse où la licence d'office porterait à la fois sur la fabrication et sur la commercialisation d'un médicament pour le traitement de la COVID-19, le candidat licencié devra obtenir une autorisation de commercialisation, soit à partir du propre développement de son produit (*i*), soit via le titulaire du brevet (*ii*).

(*i*) – Le candidat à la licence pourrait développer un générique du médicament protégé et déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale pour celui-ci. Cependant, avant que la protection des données de l'AMM et l'exclusivité de marché du médicament *princeps* n'aient expirées, la demande sera refusée ou, à tout le moins, le générique correspondant ne pourra pas être commercialisé. Il conviendrait donc d'introduire une exception ainsi formulée :

CSP, art. R. 5121-28-1 [nouveau] : « Les périodes de protection prévues à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et aux articles R. 5121-28 et L. 5121-10-1 ne s'appliquent pas quand il est nécessaire de permettre l'accès aux données d'essais pharmaceutiques ainsi que leur utilisation pour enregistrer un générique d'un médicament de référence, qui est ou a été autorisé en application de l'article L. 5121-8 ou de l'article 3 du règlement précité, pour des raisons d'intérêt public, en cas de licence d'office de brevets dans l'intérêt de la santé publique et dans des situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence. »

Le candidat à la licence pourrait requérir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), laquelle permettrait l'accès précoce à de nouveaux traitements de la COVID-19 puisqu'il existe un réel besoin de santé publique. Néanmoins, l'ATU ne peut être octroyée qu'en l'absence de traitement approprié. Pour que le régime de la licence d'office puisse trouver utilement

application, il conviendrait d'élargir l'accès à ce type d'autorisation aux cas où les médicaments mis à la disposition du public ne le seraient qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés :

CSP, art. L. 5121-12 : « I. – Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié ou si les traitements existants font l'objet de brevets ou demandes de brevet soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique en application des articles L. 613-16 à L. 613-18 du code de la propriété intellectuelle et sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie : [...] »

(ii) – Une autre option en vue de permettre au candidat licencié de fabriquer et de commercialiser les médicaments contre la COVID-19, consisterait en ce qu'il obtienne du breveté le savoir-faire correspondant ainsi que tous les documents et données nécessaires afin de déposer et d'obtenir une AMM. Il conviendrait que la loi le prévoit expressément :

CPI, art. L. 613-17 : « Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation emportant également communication du savoir-faire correspondant et mise à disposition par le titulaire du brevet de tous les éléments à sa disposition nécessaires à la commercialisation de l'invention. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. [...] »

Executive Summary

COVID-19: How to Implement the *Ex Officio* License

Elisabeth BERTHET, Matthieu DHENNE, Lionel VIAL

- A. Current research for COVID-19 treatments is based on known pharmaceutical active ingredients covered by industrial property titles (patents or supplementary protection certificates). These titles confer to their owner an exclusive right of exploitation on the claimed substances. Consequently, the manufacture by third parties of anti-COVID-19 medicinal products which composition would include protected molecules will require authorizations of exploitation, in principle granted at the discretion of the rights holders. The mechanism of *ex officio* licensing in the interest of public health enables third parties to dispense with the granting of such authorizations by compelling the owners to grant rights to use the patented inventions.
- B. In adopting its emergency law to deal with the COVID-19 epidemic, the French legislator authorized its Government to "*take any measure to make appropriate medicines for the eradication of the health disaster available to patients*". In application of this broad authorization, it is to be feared that the Government may order expropriation measures in contravention of the TRIPS Treaty (i.e. the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) which France has nevertheless signed within the framework of the WTO. Such a position would seem all the more surprising given that the supply of medicines to the population could be ensured without having to leave the balanced system of *ex officio* licensing – which is already laid down in that Treaty and in French law – provided that the mechanism is made more flexible in order to ensure the effectiveness of its implementation.
- C. As law stands, difficulties in the application of the *ex officio* licensing system in the interest of public health concern the two phases of issuing this non contractual-licence, i.e. the procedure initiated by the Minister of Public Health with the Minister responsible for Industrial Property with a view to submitting industrial property titles to an *ex officio* licence (**PHASE I**) and the application procedure for third parties to apply for the licence (**PHASE II**). Texts in force should be amended accordingly.
- D. **PHASE I.** ◊ Strictly following the letter of the law, the *ex officio* license in the interest of public health only covers "patents" (i.e., titles granted) thereby omitting patent applications. Furthermore, the application of the mechanism requires that the patented invention be "*made available to the public in insufficient quantity or quality or at abnormally high prices*". But these conditions of implementation should be extended, upstream, to the foreseeable shortcoming of the patentee : for the *ex officio* license to be useful, the Government must be able to compensate for the future inability of the patentee to supply the population with medicines.

Consequently, Article L. 613-16 of the Intellectual Property Code (IPC) should be amended as follows:

IPC, Art. L. 613-16: "Where the interests of public health so require and in the absence of an amicable agreement with the owner of the patent, the Minister responsible for Industrial Property may, at the request of the Minister responsible for Public Health, submit by order, to the *ex officio* license system, under the conditions laid down in Article L. 613-17, any patent application or any granted patent for having as its subject matter:

- (a) a medicinal product, a medical device, an *in vitro* diagnostic medical device, an ancillary therapeutic product;
- (b) a process for obtaining them, a product necessary for obtaining them or a process for the manufacture of such a product;
- (c) An *ex vivo* diagnostic method.

Patent applications or patents for such products, processes or diagnostic methods may be subject to the *ex officio* licensing system in the interest of public health only where such products, or products resulting from such processes or diagnostic methods of which they are the subject are, or when non exploited yet and on the basis of objective factors, will be made available to the public in insufficient quantity or quality or at abnormally high prices, or where the patent is exploited under conditions contrary to the interest of public health or constituting practices declared to be anti-competitive following an administrative or judicial decision which has become final."

E. PHASE II. ◊ In the event that the *ex officio* license covers both the manufacturing and the marketing of medicinal products for COVID-19 treatments, the licensee candidate will have to obtain a marketing authorization, either from the development of its own products (*i*) or through the patentee (*ii*).

(*i*) – The licensee candidate could develop a generic alternative of the protected drug and file a national marketing authorization (MA) application for it. However, before the data protection of the MA and the market exclusivity of the originator drug have expired, the application will be refused. It would therefore be convenient to introduce an exception in the Public Health Code (PHC) worded as follows:

PHC, Art. L. 5121-28-1 [new]: "The periods of protection set out in Article 14(11) of Regulation (EC) n° 726/2004 and in Articles R. 5121-28 and L. 5121-10-1 shall not apply in cases where it is necessary to allow access to and the use of pharmaceutical test data to register a generic of a reference medicinal product, which is or has been authorised under Article L. 5121-8 or Article 3 of the abovementioned Regulation, for reasons of public interest, in case of *ex officio* licensing in the interest of public health of patents, and in situations of national emergency or extreme urgency."

The applicant for the *ex officio* licence could apply for a Temporary Use Authorization (TUA), which would allow early access to new COVID-19 treatments since there is a real public health need. However, the TUA can only be granted in the absence of appropriate treatments. In order for the *ex officio* licensing to be usefully applied, access to this type of authorization should be extended to cases where medicines available to the public are available only in insufficient quantity or quality or at abnormally high prices:

PHC, Art. L. 5121-12: "I. – Articles L. 5121-8 and L. 5121-9-1 do not preclude the use, on an exceptional basis, of certain medicines intended to treat serious or rare diseases, in the absence of appropriate treatments or if the existing treatments are the subject of patents or patent

applications subject to *ex officio* licensing in the interest of public health pursuant to Articles L. 613-16 to L. 613-18 of the Intellectual Property Code and are made available to the public in insufficient quantity or quality or at abnormally high prices, where the implementation of the treatment cannot be deferred and one of the following conditions is met : [...]"

(ii) – Another option to enable the applicant for the licence to manufacture and market anti-COVID-19 medicinal products would be to obtain from the patentee the corresponding know-how and all the necessary documents and data in order to file and obtain a marketing authorization. This should be expressly provided for in law :

IPC, Art. L. 613-17: "From the day of publication of the decree making the patent subject to the *ex officio* licence, any qualified person may apply to the Minister responsible for Industrial Property for the grant of an operating license that also includes communication of the corresponding know-how and the provision by the owner of the patent of all the elements at his disposal that are necessary for the commercialization of the invention. Such license shall be granted by order of the said Minister on specified conditions, in particular as to its duration and scope, but excluding the royalties to which it gives rise. [...]"

COVID-19 : Comment mettre en œuvre la licence d'office

Elisabeth BERTHET*

Docteur en droit – Docteur en pharmacie
Avocat à la cour

Matthieu DHENNE*

Docteur en droit
Avocat à la cour

Lionel VIAL*

Conseil en propriété industrielle
Mandataire en brevets européens

* * *

§1. Rôle des brevets dans la crise sanitaire COVID-19. ◇ Quel rôle jouent les brevets dans la crise sanitaire actuelle ? Force est de constater qu'essentiellement tous les traitements actuellement envisagés – à l'exception des vaccins – sont basés sur des substances connues.

Du point de vue du droit des brevets, cela signifie que certaines de ces substances demeurent couvertes par des titres, d'une part, et que des demandes portent ou vont porter spécifiquement sur le traitement de la COVID-19, d'autre part. Dans le premier cas, personne ne manquera de remarquer le florilège de brevets visant des coronavirus de type SARS-CoV (celui de 2002) et MERS-CoV : le mot clé « SARS-CoV » et ses plus de 3000 occurrences sur *Google Patents* suffisent pour s'en convaincre. Dans le second cas, les déposants pourront revendiquer essentiellement de nouvelles indications thérapeutiques et/ou de nouvelles combinaisons visant le SARS-CoV-2, qui risqueront fortement, au regard du nombre de titres en vigueur, d'être sous la dépendance de titres de la catégorie SARS.

Ainsi, concrètement, la fabrication du ou des médicaments « miracles » dépendra de l'autorisation de titulaires de brevets.

* Les auteurs remercient Lorraine BAZIN et Romain BOURDON pour leur relectures attentives et la mise en page de ce texte.

§2. Illustration : la polémique « remdésivir ». ♦ La polémique provoquée par le remdésivir – un antiviral qui semblerait être efficace du moins au stade précoce de l’infection – est symptomatique de cette problématique. La société Gilead Sciences a développé une molécule connue sous le nom de « remdésivir » initialement pour lutter contre les infections par le virus Ébola. En septembre 2016, Gilead a déposé une demande internationale (dite « PCT ») pour une application du remdésivir au MERS-CoV dans laquelle elle a désigné plus de 100 pays¹. Des demandes nationales furent ainsi déposées sur ce fondement en Chine et à Hong Kong, tandis que le 9 avril 2019, le brevet US 10 251 904 était délivré à Gilead par l’USPTO pour des « Méthodes de traitement des infections à virus arenaviridae et coronaviridae ». Le remdésivir n’en était toutefois qu’au stade expérimental : il faisait l’objet d’essais cliniques pour différents traitements et n’avait reçu aucune approbation réglementaire en tant que médicament pour le traitement d’une maladie par une autorité réglementaire en charge des produits de santé dans un pays, y compris aux États-Unis et en Chine. Or, le 21 janvier dernier, l’Institut de virologie de Wuhan indiquait sur son site Internet qu’il avait déposé une demande de brevet portant sur le remdésivir dans le traitement des infections au SARS-CoV-2. La démarche parut surprenante dans la mesure où Gilead n’a jamais été approchée en vue d’octroyer une éventuelle licence à l’Institut. Mais la polémique était née. Son paroxysme résidant sans doute dans la lettre ouverte du 30 mars adressée par plus d’une centaine d’ONG et d’une dizaine de personnalités au PDG de Gilead pour que sa société donne librement accès au remdésivir durant la crise². Le 25 mars, Gilead a annoncé retirer la désignation orpheline qu’elle avait obtenue de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour le traitement de la COVID-19 le 23 mars et qui lui conférait une exclusivité de marché de 7 ans aux États-Unis³. Ce retrait pouvait laisser présager qu’elle n’exercerait pas non plus son droit de brevet sur le remdésivir, de la même manière que la société AbbVie, laquelle détient les brevets sur la combinaison lopinavir/ritonavir (Kaletra[®]) – autre traitement potentiel de la COVID-19 – qui a annoncé le 20 mars 2020 qu’elle n’exercerait ses droits de brevet y afférent nulle part dans le monde, à la suite de la décision de l’État d’Israël de délivrer des licences d’office pour cette même combinaison⁴.

Toutefois, suite à l’annonce le 29 avril 2020 de résultats préliminaires encourageants⁵ d’un essai clinique, à défaut d’être spectaculaires, et bien qu’ils soient contredits par les résultats d’un autre essai clinique⁶ dont les résultats ont été publiés le même jour, Gilead a obtenu une autorisation d’utilisation d’urgence (*Emergency Use Authorization, EUA*) de la FDA le 1^{er} mai 2020⁷, qui lui permet de commercialiser le remdésivir pour le traitement de la COVID-19 sévère, avant l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en bonne et due forme, privilège que le remdésivir ne partage à ce jour qu’avec la chloroquine et l’hydroxychloroquine. Anticipant un succès similaire dans le reste du monde pour sa molécule, Gilead a alors annoncé avoir signé des accords de licences volontaires non exclusifs avec

¹ Demande internationale WO 2017/049060.

² *Open letter to Gilead concerning ensuring access to remdesivir* ; accessible sous le lien : <https://msfaccess.org/open-letter-civil-society-urges-gilead-take-immediate-action-ensure-access-potential-covid-19>.

³ *Gilead Sciences Statement on Request to Rescind Remdesivir Orphan Drug Designation* ; accessible sous le lien : <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-request-to-rescind-remdesivir-orphan-drug-designation>.

⁴ Ellen ‘t Hoen, *Covid-19 and the comeback of compulsory licensing* ; accessible sous le lien :

<https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

⁵ <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>.

⁶ Yeming Wang *et al.*, Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial, *The Lancet*, Volume 395, Issue 10236, 16–22 May 2020, pp. 1569-1578.

⁷ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>.

cinq fabricants de médicaments génériques basés en Inde et au Pakistan, afin d'augmenter les capacités de production du remdésivir. Ces accords autorisent les fabricants à produire le remdésivir pour fournir 127 pays à revenus faibles ou moyens, voire à revenus élevés mais dont les systèmes de santé sont fragiles. Les fabricants sont libres de fixer leur prix et la licence est gratuite jusqu'à ce que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) déclare la fin de l'urgence de santé publique de portée internationale concernant la COVID-19, ou jusqu'à ce qu'un produit pharmaceutique autre que le remdésivir, ou qu'un vaccin, reçoive une autorisation pour prévenir ou traiter la COVID-19⁸.

Mais *quid* des autres pays, dont la France? Seront-ils suffisamment approvisionnés et selon quelles conditions? Devront-ils payer le prix fort⁹ pour faire bénéficier leur population de ce traitement, s'il devait s'avérer efficace? Gilead ne ferait alors que suivre la stratégie commerciale déjà mise en œuvre pour son médicament destiné à traiter l'hépatite C, le sofosbuvir (Sovaldi[®]), dont le coût du traitement est par exemple de 24 900 € en France¹⁰ mais de l'ordre de 640 € en Inde¹¹

§3. Rôle des licences d'office dans la crise sanitaire COVID-19. ◊ Le système du droit des brevets est fondé sur un équilibre entre l'exclusivité temporaire accordée au breveté, destinée à récompenser son effort de recherche, et la liberté du commerce et de l'industrie, à laquelle cette exclusivité fait exception. Cette entorse à la liberté de la concurrence a pour objet de favoriser la recherche dans le domaine de la technique, afin de promouvoir l'innovation, au bénéfice de tous. Ce système connaît cependant des garde-fous dont, d'une part, les mécanismes destinés à éviter que l'*existence* du droit de propriété ne soit injustifiée et donc néfaste, notamment l'opposition, de nature administrative, immédiatement après la délivrance du brevet puis l'action en annulation du brevet, de nature judiciaire et, d'autre part, les mécanismes destinés à éviter que l'*exercice* du droit de propriété ne soit source de blocages excessifs, à savoir les licences obligatoires.

Une licence de brevet pourrait se définir comme un contrat de louage par lequel le titulaire du brevet concède à un tiers le droit d'exploiter une invention, qui constitue tout ou partie de l'objet de son titre, moyennant le versement d'une redevance¹². Le breveté est donc, en principe, en tant que titulaire du droit de propriété, libre de conclure ce contrat avec qui bon lui semble. Par exception, dans certains cas précisés par la loi, le breveté peut être contraint d'accorder une telle autorisation d'utilisation. Il s'agit de l'hypothèse des licences « obligatoires », qui imposent au breveté un licencié qu'il n'a pas choisi.

§4. Annonce. ◊ Des licences d'office peuvent dès lors être octroyées dans l'intérêt de la santé publique. À cet égard une proposition de loi n° 2814 du 7 avril 2020 déposée à l'Assemblée nationale par le groupe de La France insoumise propose d'assouplir le système existant. Si

⁸ <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>.

⁹ L'*Institute of Clinical and Economic Review* (ICER) estime que le prix d'un traitement à base de remdésivir établi sur le service médical rendu pourrait être d'environ 4 500 USD, à comparer à un coût de revient de 10 USD; v. sous le lien : https://icer-review.org/wp-content/uploads/2020/05/ICER-COVID_Initial_Abstract_05012020-3.pdf.

¹⁰ Prix pour 12 semaines de traitement, soient 84 comprimés; v. sous le lien : <https://www.vidal.fr/Medicament/sovaldi-138395-prescription-delivrance-prise-en-charge.htm>.

¹¹ <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/blockbuster-hepatitis-c-drug-now-under-price-control/articleshow/51642537.cms?from=mdr>.

¹² Rappr. Jacques Azéma et Jean-Christophe Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Précis Dalloz, 8^e éd., 2017, §694, p. 472; et Jérôme Passa, *Traité de droit de la propriété industrielle. T.2. Brevets d'invention. Protections voisines*, Litec, Traité, 2013, §573.

ladite proposition peut paraître, dans son ensemble, excessive, il n'en demeure pas moins vrai que ce mécanisme, encadré par des accords internationaux dont l'Accord sur les ADPIC (*i.e.* les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), signé dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (I), se révèle parfois lacunaire et difficilement praticable en raison de sa complexité en droit français, de sorte qu'un assouplissement serait nécessaire pour faciliter la fabrication de médicaments sur le territoire français. Nous verrons que certaines mesures précises de simplification pourraient d'ores et déjà être envisagées (II).

I. Le mécanisme de la licence d'office dans le monde

§5. Généralités. ◇ L'article 5 de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle prévoyait déjà que les pays contractants pouvaient prendre des mesures législatives, mais uniquement pour prévenir les abus résultant de l'exercice du droit de brevet, par exemple en l'absence d'exploitation.

Désormais, l'Accord sur les ADPIC prévoit, indépendamment de tout abus, des conditions sous réserve desquelles des licences obligatoires pourront être accordées par les Membres (art. 31 de l'Accord sur les ADPIC). Cette disposition assigne des frontières précises à l'exception : négociation antérieure avec le titulaire du droit ; durée et étendue de la licence devant être strictement limitées en fonction du besoin ; caractère non exclusif et incessible de la licence (sauf avec un fonds de commerce) ; licence accordée principalement pour l'approvisionnement du marché du Membre qui l'a autorisée ; rémunération adéquate du breveté, susceptible d'une révision judiciaire ou par une autorité supérieure indépendante. Enfin, l'article 31(l) prévoit des conditions spécifiques pour le cas où la licence concernerait un brevet dépendant : l'invention doit supposer un progrès technique important et présenter un intérêt économique considérable ; le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second ; et l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

§6. Déclaration de Doha de 2001 : facilitation des importations. ◇ Parallèlement, la Déclaration de Doha de 2001, laquelle porte sur les ADPIC et la santé publique, affirme la volonté des Membres de l'OMC d'obtenir davantage de flexibilité dans la mise en place d'un tel mécanisme¹³. Son paragraphe 6 déclare ainsi ceci : « *Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002* ». Dans une décision du 30 août 2003, relative à la mise en œuvre de ce paragraphe 6, les membres de l'OMC ont supprimé un obstacle important aux importations de médicaments à prix abordable en levant la limitation de l'Accord sur les ADPIC qui subordonnait l'obtention d'une licence d'office à un approvisionnement essentiellement destiné au marché

¹³ OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et sur la santé publique*, 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.

local¹⁴. La décision indique que si le pays importateur ne peut pas garantir l'accès aux médicaments nécessaires à des prix abordables, ces médicaments pourraient être produits sous licence obligatoire par des fabricants de médicaments dans des pays tiers et être importés dans des pays plus pauvres incapables de fabriquer eux-mêmes les médicaments. Deux ans plus tard, les Membres de l'OMC sont convenus, le 6 décembre 2005, d'incorporer de manière permanente, *via* la conclusion d'un protocole, la décision de dérogation de 2003 dans l'Accord sur les ADPIC¹⁵. L'entrée en vigueur de cet amendement le 23 janvier 2017 devait garantir la flexibilité pour protéger la santé publique et fait désormais partie intégrante de l'Accord sur les ADPIC en figurant à l'article 31 *bis* ajouté à son annexe.

Le système instauré réside essentiellement dans deux initiatives parallèles : un pays éligible demande et obtient une licence obligatoire pour l'importation, la commercialisation ou la distribution des produits en cause, sous réserve qu'un besoin existe, c'est-à-dire qu'un brevet soit en vigueur sur son territoire ; un laboratoire demande et obtient une licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation de médicaments. Ce nouveau système n'a quasiment pas été utilisé jusqu'à présent¹⁶, certainement du fait de sa complexité¹⁷. Sa mise en place aura toutefois permis de démontrer la rapidité et la souplesse dont l'OMC est capable de faire preuve pour réformer la propriété industrielle à l'échelle internationale¹⁸.

§7. Évolution de la pratique? ♦ De fait, la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique est généralement envisagée comme un outil à destination des pays dont les systèmes de santé sont les plus fragiles. Ce sont, jusqu'à présent, l'Inde¹⁹, le Brésil²⁰ et l'Afrique du Sud²¹, qui ont mené les campagnes les plus significatives pour la simplification du mécanisme. La pandémie actuelle devrait étendre bien plus largement l'utilisation dudit mécanisme comme le prouvent déjà les exemples dont nous disposons. Le 17 mars, le parlement chilien a adopté à l'unanimité une résolution déclarant que l'épidémie mondiale de la COVID-19 justifie le recours à la licence obligatoire pour faciliter l'accès aux vaccins, aux médicaments, aux diagnostics, aux dispositifs, aux fournitures et aux autres technologies utiles pour la surveillance, la prévention, la détection, le diagnostic et le traitement des personnes infectées par le virus coronavirus au Chili²². Le 19 mars 2020, l'État d'Israël, qui a accordé un certain nombre de licences obligatoires dans le passé, a également annoncé que des licences de ce type se-raient accordées pour la combinaison lopinavir/ritonavir (Kaletra[®]), avant que le breveté ne re-

¹⁴ OMC, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et sur la santé publique*, 30 août 2003, WT/GC/M/82.

¹⁵ OMC, *Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC*, W/L/641.

¹⁶ Une seule fois à notre connaissance : pour des exportations de la combinaison d'antirétroviraux Apo-TriAvir contre le VIH, fabriquée par la société canadienne Apotex, à destination du Rwanda. V. Padmanabha Ramanujam et Yugank Goyal, *One view of compulsory licensing: comparative perspectives from India and Canada*, *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2014, p. 394; v. également George Tsai, *Canada's access to medicines regime: lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration*, *Virginia Journal of International Law*, 2009, p. 1076.

¹⁷ Brin Anderson, *Better access to medicines: why countries are getting "tripped" up and not ratifying article 31 bis*, *Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet*, 2010, p. 173; Carlos M. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, *South Centre, Policy Brief 57*, janvier 2019.

¹⁸ Jacques Azéma et Jean-Christophe Galloux, *op. cit.*, §694, spéc. p. 472.

¹⁹ Sandeep K. Rathod, *Compulsory licences on pharmaceutical patents in India: A short article*, *Journal of Generics Medicines*, 2017, Vol. 13, p. 108.

²⁰ Paul Champ et Amir Attaran, *Patent Rights and Local Working Under the WTO Trips Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute*, *Yale Journal of International Law*, 2002, Vol. 27, p. 365.

²¹ Duane Nash, *South Africa's Medicines and Related Substances Control Act of 1997*, *Berkeley Technology Law Journal*, 2000, Vol. 15, p. 485.

²² *Resolution for the granting of non-voluntary licenses referred to in article 51 n° 2 of industrial property law n° 19.030 to facilitate access and availability of medicines and technologies for the prevention, treatment and cure of coronavirus covid-19*; accessible sous le lien : <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>.

nonce à exercer ses droits le 20 mars²³. Le 20 mars 2020, l'Équateur adoptait une résolution similaire à celle du Chili²⁴. Le 25 mars 2020, le Parlement canadien a adopté le projet de loi C-13 concernant certaines mesures en réponse à la COVID-19 et, qui introduit, entre autres, une licence obligatoire pendant l'urgence de santé publique COVID-19²⁵.

§8. Les licences d'office en Europe. ◊ Le règlement communautaire (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique met en œuvre au sein de l'Union européenne la décision adoptée le 30 août 2003 par l'OMC à la suite de la déclaration de Doha²⁶. Ce texte vise à instaurer une règle unique concernant la licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation des médicaments pour les pays Membres. Le législateur français a modifié les dispositions du code de la propriété intellectuelle (CPI) conformément à ce règlement à l'occasion de la loi du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon (art. L. 613-17-1 et L. 613-17-2).

Cela étant, sans la jurisprudence allemande, il y aurait peu à dire de la pratique des licences d'office en Europe. La Section 24 du *Patentgesetz* (loi allemande sur les brevets) prévoit que des licences obligatoires peuvent être accordées si : (1) un demandeur de licence a, dans un délai raisonnable, tenté en vain d'obtenir la permission du titulaire du brevet pour utiliser l'invention à des conditions commerciales raisonnables, et si (2) l'intérêt public nécessite l'octroi d'une licence obligatoire. Cette seconde condition d'intérêt public est à l'origine de plusieurs décisions importantes. Dans la décision *Polyferon* du 5 décembre 1995, une telle licence avait été rejetée par le *Bundesgerichtshof* (Cour suprême fédérale), qui avait jugé que l'approvisionnement de la population en médicaments importants pouvait être dans l'intérêt public, mais qu'en l'espèce il n'était pas prouvé que le polyferon constituait un médicament essentiel. Il s'agissait de fait d'une compréhension stricte de l'intérêt public difficile à satisfaire dans la pratique. Dans la décision *Raltegravir* du 11 juillet 2017, la même Cour suprême a accordé une licence de brevet obligatoire²⁷, jugeant qu'il existait un « intérêt public » s'il était prouvé que le composé actif en cause avait certains effets thérapeutiques que les autres composés actifs disponibles sur le marché ne procuraient pas ou qu'en utilisant ce composé actif, les effets secondaires négatifs des autres composés actifs pouvaient être évités. À cet égard, il importe peu que le groupe d'utilisateurs auquel ces considérations s'appliquent soit restreint, étant donné que les difficultés de ce petit groupe sont importantes.

Néanmoins, pour éviter tout éventuel hiatus eu égard à la crise sanitaire en cours, le 27 mars, une loi spéciale amendant l'*Infektionsschutzgesetz* (texte pour éviter les infections) a été adoptée. Il est désormais prévu que, dans le cadre de l'épidémie liée au SARS-CoV-2, le ministre fédéral de la santé pourra invoquer la Section 13 du *Patentgesetz*, qui

²³ Ellen 't Hoen, Covid-19 and the comeback of compulsory licensing, *Medecines Law & Policy*; accessible sous le lien : <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>.

²⁴ V. *Resolution to require the National Government to establish compulsory licenses and other measures to guarantee free and affordable access to pharmaceutical products and medical technologies in the Declaration of Sanitary Emergency due to the Coronavirus pandemic (COVID-19) and other variations, as well as biosafety protocols and instruments for health personnel, postgraduates and students of the Public Health System*; accessible sous le lien : <https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution>.

²⁵ V. *COVID-19 Emergency response Act*; accessible sous le lien : <https://www.parl.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&billId=10710867>.

²⁶ Publié au *JOUE* le 9 juin 2006, n° L 157, p. 1. Pour des commentaires v. Jean-Christophe Galloux, *RTD com.* 2007, p. 52 ainsi que Joanna Schmidt-Szalewski, *RTD eur.* 2007, p. 347.

²⁷ BGH, 11 juillet 2017, *Raltegravir*, X ZB 2/17: GRUR 2017, 1017.

n'a jamais été invoquée par le passé, et selon laquelle les brevets n'auront aucun effet si le gouvernement fédéral ordonne que l'invention soit utilisée dans l'intérêt du public²⁸.

II. Le mécanisme des licences d'offices en France

§9. Le droit français connaît donc un mécanisme de la licence d'office, mais il n'a encore jamais été utilisé, certainement du fait de sa complexité et d'une certaine diabolisation injustifiée de ce mécanisme par les titulaires de droits (A). Dans la crise actuelle, mais aussi bien au-delà, et malgré la loi d'urgence n° 2020-290 du 23 mars 2020, son utilisation apparaît indispensable si le Gouvernement français souhaite respecter ses engagements internationaux et encourager la relance de l'industrie et de la recherche françaises dans le domaine pharmaceutique (B).

A. Le mécanisme de la licence d'office en France : le droit positif

§10. **Généralités.** ◊ Deux types de licences obligatoires sont distingués par le code de la propriété intellectuelle. D'une part celles accordées par le Juge, qui peut obliger le breveté à accorder des licences lorsqu'un brevet n'est pas exploité (CPI, art. L. 613-11 et L. 613-12) ou lorsque l'exploitation d'un brevet est dépendante d'un titre antérieur (CPI, art. L. 613-15). D'autre part, les licences d'office qui présentent la particularité de ne naître qu'à l'issue d'une procédure administrative devant être initiée par l'administration elle-même en vue de satisfaire l'intérêt général. À la fin de cette procédure, les candidats à la licence peuvent se manifester auprès de l'administration en vue d'obtenir une licence. La loi énumère quatre motifs susceptibles de justifier une licence d'office, parmi lesquels figure la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique (CPI, art. L. 613-16 et L. 613-17).

Bien que le principe de la licence d'office ait été prévu dès 1959²⁹, en contre-partie de la création du brevet spécial de médicament, la loi de 1844 alors en vigueur excluant les médicaments de la brevetabilité, ce système n'a néanmoins jamais été utilisé. Sans doute parce qu'aucune pandémie ne l'avait justifié jusque-là, mais aussi, d'une part, parce que le mécanisme est complexe, de telle sorte que finalement personne n'est réellement à même de déterminer comment le mettre concrètement en pratique et, d'autre part, parce qu'il demeure certainement quelque peu diabolisé, du fait de la limitation apportée au droit du breveté. À notre connaissance, la licence d'office pour les besoins de la santé publique n'a pas fait l'objet de contentieux devant les juridictions françaises. Seul un arrêt du 25 janvier 1991 est

²⁸ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz (IfSG), 27 mars 2020 : BGBl. I S. 587, 589.

²⁹ Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique : « C'est pourquoi l'article 603 nouveau du code pose le principe d'un brevet spécial de médicament, en habilitant le pouvoir réglementaire à apporter au régime de la loi du 5 juillet 1844 les aménagements qui pourraient sembler utiles. Les deux principaux de ces aménagements sont d'ailleurs énoncés par le texte législatif lui-même ; ils concernent [...] l'institution d'une procédure permettant au Gouvernement de faire échec à l'exclusivité conférée à son détenteur par un brevet de médicament, chaque fois que l'intérêt de la santé publique l'exige, c'est à dire chaque fois que la mise du médicament à la disposition du public français ne se fait pas dans des conditions satisfaisantes, soit parce que l'inventeur français ou étranger tarde à faire valoir ses droits et à mettre en route une fabrication, soit parce qu'il ne produit pas sur une échelle suffisante, on encore que sa production laisse à désirer en qualité ou en prix. Il importe, en effet, que l'industrie ne puisse pas profiter de la protection du brevet pour imposer ses conditions grâce à l'absence de concurrence, au grand dommage du public, des établissements hospitaliers et des budgets des institutions de sécurité sociale. Dans tous ces cas, le Gouvernement confèrera une "licence obligatoire" à un autre fabricant, sous réserve du paiement au titulaire du brevet d'une rémunération qui sera fixée ultérieurement. [...] ».

à signaler³⁰. En l'espèce, le Conseil d'État avait annulé une mise en demeure formulée par le ministre de la santé à l'encontre de la société Roussel Uclaf de reprendre l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique, au motif qu'aucun texte ne donne pouvoir au ministre de présenter une telle mise en demeure, seul pouvant être appliqué le régime de la licence d'office. Cette décision constitue d'ailleurs bien la preuve, si elle était nécessaire, de l'ignorance régnant au sujet de la licence d'office.

En toute hypothèse, cette possibilité d'octroyer une licence prévue par la loi relevant de l'exception, elle devra être interprétée strictement. Les textes en posent les conditions.

- §11. Conditions de fond.** ◇ Tout d'abord, l'exploitation du brevet doit être telle qu'elle ne satisfait pas aux besoins de la population. Ainsi, le régime de la licence d'office est applicable en cas d'insuffisance quantitative ou qualitative ou de prix anormalement élevés, ou de pratiques anticoncurrentielles et plus généralement en cas d'exploitation contraire à l'intérêt de la santé publique. Notons que l'insuffisance de l'exploitation est particulièrement difficile à qualifier. Sauf, semble-t-il, quand il s'agit de lutter contre une épidémie ou de faire face à un fléau précis. D'autant plus que la question pourrait se poser de savoir si seuls les besoins de la santé publique doivent être pris en considération ou s'il convient également de tenir compte de la possibilité pour le breveté de rentabiliser les recherches qu'il a dû mener. Sur ce point l'article 41, alinéa 2, de la loi anglaise de 1949 était plus explicite en précisant que les médicaments doivent être mis à la disposition du public « *au prix le plus bas compatible avec les bénéfices que les brevetés doivent équitablement retirer des brevets* ». Cette solution semble raisonnable dans un souci de financer les recherches. Enfin, on ne sait pas plus ce qu'est un prix anormalement élevé ou quand est-ce qu'il est censé être considéré comme normalement élevé. Or, en France, le prix des médicaments n'est pas fixé unilatéralement par l'entreprise commercialisant le médicament, mais par le Comité économique des produits de santé, en général par négociation avec l'entreprise. Par ailleurs, un médicament est souvent objet de plusieurs brevets. Il faudra alors une licence d'office pour chacun des brevets de la famille en cause. Une seule licence d'office pour un brevet d'une famille serait inutile.
- §12. Conditions de procédure.** ◇ L'initiative de la procédure revient au ministre chargé de la santé publique, qui demande au ministre chargé de la propriété industrielle de soumettre, par arrêté, le brevet au régime de la licence d'office. La procédure ne peut être déclenchée qu'à défaut d'accord amiable avec le propriétaire du brevet, sauf lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence (CPI, art. L. 613-16). L'arrêté est pris sur avis motivé d'une Commission dont la composition et le fonctionnement sont réglementés par les articles R. 613-10 et suivants du CPI.
- §13. Exploitation de la licence.** ◇ Si ces conditions sont remplies, la licence prendra effet à la date de sa notification aux parties (CPI, art. L. 613-17, al. 2^e), elle sera non exclusive, personnelle, c'est-à-dire qu'elle ne pourra être ni cédée ni transmise sauf cession avec le fonds de commerce, de l'entreprise ou la partie de l'entreprise auquel ils sont attachés, (CPI, art. L. 613-13), sa durée et son étendue seront fixées par l'arrêté (CPI, art. L. 613-17, al. 1^{er}). Si plusieurs licences d'office étaient accordées, il semble qu'elles devraient l'être à des conditions identiques, conformément à l'arrêté qui met en application le régime de la licence d'office. En effet, dès lors que le brevet est soumis au régime de la licence d'office, ce régime devrait être

³⁰ CE, 25 janvier 1991, *Confédération nationale des associations familiales catholiques*, n^{os} 103 143, 107 100 et 107 101.

identique pour toute personne qualifiée pour exploiter. Rien n'interdit de penser que la mise à la disposition de produits nécessaires à la santé publique pourrait être satisfaite par des importations.

§14. La proposition de loi n° 2814 du 7 avril 2020. ◇ Une proposition de loi n° 2814 du 7 avril 2020 a par ailleurs été déposée à l'Assemblée nationale par le groupe de La France insoumise. À la suite du constat de la fragilité du système de santé français révélée par la crise sanitaire, son exposé des motifs met en cause la « *gestion privée du médicament* », laquelle obéirait à une logique de profit au détriment de l'intérêt général, de la recherche publique, ainsi que d'« *une utilisation dévoyée des outils de la propriété intellectuelle* » et du crédit d'impôt recherche. L'article 1^{er} de la proposition suggère donc de modifier les articles L. 613-16 et L. 613-17 du code de la propriété intellectuelle, ainsi que l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, afin d'assouplir les conditions d'obtention d'une licence d'office de brevet de médicament ainsi que de garantir une production plus rapide de médicaments quand l'intérêt général le justifie. L'article 2 propose la création d'un pôle public du médicament, établissement public scientifique et technique aux responsabilités étendues, qui serait notamment chargé de la gestion des licences d'exploitation, de la relocalisation de la fabrication des médicaments, du contrôle de leur prix et de la mise en place de conditions imposées au secteur privé bénéficiant d'aides à la recherche médicale.

Si la proposition du 7 avril 2020 paraît excessive, en particulier du fait de la méconnaissance du droit des brevets qu'elle révèle, il n'en demeure pas moins que le dispositif de la licence d'office mériterait des précisions législatives et réglementaires, afin d'être pleinement efficace.

D'autant que l'article 2 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 introduit un nouvel article L. 3131-15 dans le code de la santé publique (CSP) qui prévoit 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* ». Cette disposition pourrait peut-être conduire à l'extrémité à laquelle le législateur allemand est déjà arrivé, bien que la mesure d'expropriation adoptée outre-Rhin soit contraire à la procédure spéciale des licences d'office prévue à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, qui devrait s'appliquer ici.

B. Freins à la licence d'office et ébauches de solutions

§15. Jusqu'à ce jour, les dispositions relatives aux licences d'office sont restées lettre morte, en France, comme dans de nombreux autres pays. Trois raisons expliquent essentiellement cette absence d'utilisation :

- La complexité (à tout le moins apparente) du mécanisme tel qu'il découle de l'Accord sur les ADPIC et du droit français en résultant ;
- Les éventuels obstacles, en particulier réglementaires, à surmonter ;
- L'idée selon laquelle il s'agirait d'une forme d'expropriation du breveté qui tend à diaboliser quelque peu ce mécanisme.

§16. Il ne faudrait toutefois pas déduire de la non utilisation de ce mécanisme de licences d'office que leur application relève de difficultés insurmontables. En effet, à quelques aménagements près, le mécanisme prévu par le législateur est en état de marche, tout particulièrement en cas d'urgence sanitaire, comme cela est le cas en l'espèce. Il suffit de se pencher avec rigueur et pragmatisme sur ces textes pour s'en convaincre.

Néanmoins, cette démonstration serait vaine si n'étaient pas levées, au préalable, les fausses croyances relatives aux licences d'office (1) qui, peut-être encore davantage que certaines difficultés d'application ci-après examinées (2), expliquent le frein à leur utilisation.

§17. On notera également, à titre liminaire, que la mise en œuvre de la licence d'office semblerait d'autant plus aisée dans le cadre de la pandémie COVID-19, la nouvelle loi française du 23 mars 2020 précitée permettant, au 9° du nouvel article L. 3131-15 qu'elle introduit dans le code de la santé publique, de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer l'approvisionnement du pays en médicaments, mesures qui devraient notamment comprendre, si nécessaire, l'autorisation pour des tiers d'exploiter tous les brevets liés à la résolution de la crise sanitaire, et ce jusqu'au 10 juillet 2020 au moins compte tenu de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

1. Fausses croyances liées à la licence d'office

§18. *i) Absence d'expropriation du breveté.* ◇ Si le lobbying de certains laboratoires pharmaceutiques a pu véhiculer des idées fausses sur les licences d'office, c'est parfois la vision manichéenne des plus grands défenseurs de celles-ci qui a participé à caricaturer la licence d'office et, par là même, à la diaboliser, la faisant passer pour une expropriation du titulaire du brevet qui freinerait l'innovation. Or, il n'est point question ici d'expropriation.

En effet, une expropriation implique de priver contre son gré un propriétaire de sa propriété, plus généralement à dépouiller un titulaire d'un droit dudit droit³¹. De fait, il s'agirait, autrement dit, de priver le propriétaire de l'*usus*, du *fructus* et de l'*abusus*, prérogatives qui caractérisent le droit de propriété.

§19 Or, si la licence d'office constitue, certes, une forme de licence obligatoire tendant à limiter les prérogatives du breveté en lui imposant un partenaire contractuel pour un cas précis, elle n'implique pas pour autant de priver le breveté de son droit.

Le breveté dont le titre est soumis à licence d'office, non seulement conserve le droit d'exploiter son invention, mais perçoit également des redevances au titre de la licence. Toutefois, il sera obligé d'accorder un droit d'utilisation de son invention dans un cadre précis (*e.g.*, pour la pandémie COVID-19, pendant toute la durée de la crise). En d'autres termes, la licence ne vient empiéter que sur l'une des trois prérogatives généralement associées à la propriété : l'*usus*. En aucun cas elle n'empiète sur la capacité du breveté à recueillir les fruits issus du bien (*fructus*) pas plus que sur l'*abusus*.

D'ailleurs, le code de la propriété intellectuelle distingue clairement, d'une part, les licences d'office et, d'autre part, l'expropriation et ne prévoit cette dernière que pour les inventions relatives au besoin de la défense nationale (CPI, art. L. 613-20), à l'exclusion de celles utiles à la santé publique.

³¹ Gérard Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, v. « expropriation ».

§20 *ii) Absence de frein à l'innovation.* ◇ Il n'est point question non plus de frein à l'innovation³². En effet, si la licence d'office semble être vue par certains comme une concurrence au breveté (alors que telle n'est pas sa vocation), il est bien connu que concurrence rime au contraire avec stimulation de l'innovation³³.

§21. *iii) Absence de concurrence du breveté.* ◇ Par ailleurs, la licence sera octroyée en vue – et uniquement en vue – de pallier un manquement du breveté, soit que celui-ci ne puisse, par exemple, fournir les quantités de médicaments suffisantes, soit qu'il ne puisse mettre à disposition ceux-ci à des prix raisonnables, ce qui revient souvent au même en pratique puisque des prix déraisonnables empêcheront le système de santé d'offrir ledit médicament à tous les patients qui en auraient besoin et que ces derniers devront alors être « triés », comme ce fût le cas pour le sofosbuvir traitant l'hépatite C³⁴, au moyen de critères qui se veulent objectifs (notamment la gravité de la pathologie), mais qui laissent toujours sur le bord du chemin des patients privés de traitement et donc, pour parler clairement, des morts.

§22. Ainsi, la licence d'office commence là où le breveté échoue et elle doit s'arrêter là où la santé publique ne la requiert plus.

§23. En pratique, et comme le prévoient les dispositions de l'article L. 613-17 du CPI, la licence devrait donc être limitée, au regard de l'objectif poursuivi, à la fois :

- Dans sa durée : elle doit ainsi « *rester une mesure inspirée par la nécessité de satisfaire des besoins actuels* »³⁵ et s'éteindre « *dès lors que la situation justifiant son utilisation n'existe plus* »³⁶ ; et
- dans son champ d'application : il se peut fort que, pour certains produits de santé de la COVID-19³⁷, seule une licence de fabrication soit nécessaire (lorsque le breveté aura épuisé toutes ses ressources internes et externes de fabrication), alors que le breveté pourra continuer à commercialiser le produit (y inclus celui fabriqué par le licencié d'office) et qu'aucune licence de commercialisation ne sera donc nécessaire.

§24. Ainsi, la licence d'office n'a pas vocation à concurrencer – et encore moins à sanctionner – le breveté, mais uniquement à venir assouvir des besoins de la santé publique quand et où ils ne sont pas satisfaits par le breveté.

³² V. Public Eye, *Les licences obligatoires et les mythes qui les entourent* ; accessible sous le lien :

<https://www.publiceye.ch/fr/thematiques/medicaments/les-remedes-pour-restaurer-linteret-public/licences-obligatoires>.

³³ Rémi Lallement et Vanessa Wisnia-Weill, *Concurrence et innovation : quelles politiques pour favoriser le développement des entreprises ?*, *Horizons stratégiques*, 2007, Vol. 2, n° 4), pp. 156-175 ; accessible sous le lien :

<https://www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2007-2-page-156.htm> : « [...] *la concurrence nourrit l'innovation. La raison majeure en est que le processus d'innovation, dans sa dimension schumpeterienne de "destruction créatrice", repose sur l'aiguillon de la concurrence* ».

³⁴ Simon Gouin, *Le Sovaldi, ou comment les laboratoires pharmaceutiques amassent des fortunes grâce à des médicaments au prix exorbitant*, article publié sur le site www.multinationales.org, 9 octobre 2017 ; accessible sous le lien :

<https://multinationales.org/Le-Sovaldi-ou-comment-les-laboratoires-pharmaceutiques-amassent-des-fortunes>.

³⁵ Midjohodo Franck Gloglo, *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets*, Thèse, Université de Laval, 2015, spéc. p. 346, citant Karlo Fonseca Tinoco, *Les licences autoritaires de brevet en droit français et en droit brésilien*, in Michel Storck, Gustavo Viera Da Costa Cerquiera et Thales Morais Da Costa (dir), *Les frontières entre liberté et interventionnisme en droit français et en droit brésilien*, Études de droit comparé, Paris, L'Harmattan, 2010, pp. 251-252.

³⁶ Marie Chantale Bridji Ozoua, *Brevet pharmaceutique et l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement*, Thèse, Université de Toulouse 1 Capitole, pt. 177.

³⁷ Que nous proposons de définir comme l'ensemble des produits ou procédés, spécifiques ou non à la COVID-19, qui s'avèrent utiles à son traitement préventif ou curatif ou à son diagnostic.

§25. Autrement dit, le licencié d'office n'est pas, bien qu'il soit parfois présenté comme tel à tort, un pilleur sans vergogne de l'invention brevetée, mais un simple serviteur à la botte de la santé publique, qui n'est ni privilégié (la licence est payante et non exclusive) ni libre (la licence n'est pas cessible)³⁸.

2. Difficultés d'application des textes actuels sur la licence d'office et propositions de modifications

§26. Nous examinerons successivement les textes impliqués dans les deux étapes de délivrance d'une licence d'office, à savoir :

- ceux intéressant la soumission du brevet au régime de la licence d'office (2.1) ; puis
- ceux ayant trait à la candidature à cette licence par les tiers (2.2).

Dans un souci d'efficacité, seuls les éléments appelant des remarques particulières ou susceptibles de poser des difficultés d'application seront relevés.

2.1. Sur l'assouplissement de la procédure engagée par le ministère de la santé auprès du ministère chargé de la propriété industrielle en vue de la soumission du brevet au régime de la licence d'office

► Texte législatif

27. L'article L. 613-16 du CPI définit l'objet (§28 à §33) et les conditions (§34 à §38) de la licence d'office.

28. **L'objet de la licence d'office.** ◊ Il s'agit de « *tout brevet délivré pour :*

- a) *Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;*
- b) *Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;*
- c) *Une méthode de diagnostic ex vivo.* »

§29. Il semble donc que seuls les brevets délivrés – à l'exclusion des demandes de brevet – puissent être soumis au régime de la licence d'office. Or, l'épidémie de la COVID-19 venant de déclencher plusieurs recherches, tant en ce qui concerne les traitements préventifs (vaccins) que curatifs (médicaments) que les méthodes de diagnostic, on peut s'attendre à ce que plusieurs demandes de brevets soient prochainement déposées, celles-ci ne pouvant toutefois espérer être délivrées que dans plusieurs années³⁹.

§30. Une lecture stricte de l'article L. 613-16 du CPI interdirait donc toute licence d'office relative à ces inventions protégées par de simples demandes de brevet.

³⁸ CPI, art. L. 613-13.

³⁹ En moyenne, la procédure de délivrance devant l'office européen des brevets dure de 3 à 5 ans.

§31. Cette lecture semble cependant s'opposer à l'esprit même du texte :

- Le droit de brevet naît du dépôt du titre (CPI, art. L. 613-1) et non de sa délivrance : le breveté possède donc des droits dès la date de demande de brevet et il n'y a aucune raison pour que ces droits ne soient pas grevés par les mêmes limitations que celles s'appliquant aux brevets délivrés.
- Dans le cadre du texte parallèle prévoyant les licences d'office pour les besoins de la défense nationale, le législateur a visé à la fois les demandes de brevet et les brevets (CPI, art. L. 613-19). Or, rien ne justifie que ce qui a été jugé opportun pour ces dernières licences ne le soit pas pour les licences d'office dans l'intérêt de la santé publique.
- L'article R. 616-3 du CPI, relatif aux certificats d'utilité, rend les dispositions sur les brevets applicables à la fois aux demandes de certificat d'utilité et aux certificats d'utilité. Là encore, rien ne justifie que les demandes de certificat d'utilité puissent bénéficier d'un droit (à une licence d'office) qui serait refusé aux demandes de brevet.

§32. Ainsi, l'omission du renvoi aux demandes de brevet par l'article L. 613-16 du CPI peut être comprise comme une erreur de plume du législateur qu'il conviendrait de rectifier en modifiant le texte actuel, de sorte à ce qu'il mentionne également les demandes de brevets :

CPI, art. L. 613-16 : « Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, toute demande de brevet ou tout brevet délivré ayant pour objet : [...] »

§33. On notera en outre qu'un certificat complémentaire de protection (CCP) pourra également faire l'objet d'une licence d'office, puisqu'en vertu de l'article 5 du Règlement (UE) 2019/933 du 20 mai 2019, « *le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et il est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations* ».

§34. **Sur l'assouplissement des conditions de la licence d'office.** ◇ On relèvera à titre liminaire que si l'article L. 613-16 du CPI impose la recherche d'un accord amiable préalable avec le titulaire du brevet, avant que le titre ne soit soumis au régime de la licence d'office, cette règle ne s'applique pas en cas d'urgence (« [...] *en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable* »). La situation liée à la COVID-19 relevant de l'urgence sanitaire, une telle recherche d'accord amiable préalable n'est donc pas nécessaire.

§35. Par ailleurs, le brevet ne peut être soumis à licence d'office que si son objet est « *mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive* ». En ce qui concerne spécifiquement l'épidémie de la COVID-19, les critères de quantité insuffisante et/ou de prix anormalement élevés semblent être les plus pertinents.

§36. **Sur les quantités insuffisantes.** ◇ L'examen de ce critère semble relativement aisé puisqu'il suffit de répondre à la question de savoir, pour chaque produit de santé de la COVID-19, si ce produit est accessible à tous les citoyens français nécessitant celui-ci.

Il semble que certains produits utiles, ou à tout le moins envisagés, dans le traitement de la COVID-19 (par exemple le curare nécessaire à la paralysie des muscles dans le cadre d'intubations ou encore l'hydroxychloroquine préconisée par le Professeur Raoult, potentiellement utile dans le traitement des pneumonies associées au COVID-19) fassent l'objet de fortes tensions d'approvisionnement voire de ruptures de stock⁴⁰. Par ailleurs, des doutes sont exprimés quant à la capacité de la société Gilead de fournir en remdesivir tous les patients en ayant besoin si ce médicament devait se montrer efficace pour traiter la COVID-19⁴¹.

§37. La question se pose toutefois de savoir si la phase de soumission du brevet au régime de la licence d'office ici examinée pourrait être déclenchée avant que de telles situations de rupture ou de tension extrême d'approvisionnement ne soient effectivement constatées, c'est-à-dire avant que l'irréparable ne survienne, à savoir que certains patients se voient refuser des soins, faute de produits disponibles.

À notre sens, bien que le texte de l'article L. 613-16 du CPI soit rédigé au présent de l'indicatif (« [...] sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés [...] »), il convient d'éviter toute lecture désincarnée de celui-ci et de revenir au contraire à l'intention du législateur, à savoir la nécessité de secourir la santé publique, au moment où celle-ci en a besoin (et non pas plusieurs mois après).

La solution semble alors aller de soi, tout particulièrement lorsque l'urgence guide la lecture, comme cela devrait être le cas en l'espèce : la soumission du brevet au régime de la licence d'office semble possible, non seulement lorsque les quantités insuffisantes sont avérées, mais également lorsqu'il est raisonnablement possible d'affirmer, notamment au regard de diverses projections fondées sur des critères objectifs (projections mathématiques, situations à l'étranger, etc.) que ces quantités seront bel et bien insuffisantes au jour de la délivrance de la licence et donc que cette dernière sera bel et bien légitime, dès le premier jour de son application.

Cette interprétation mise en lumière par l'intention du législateur pourrait toute-fois se heurter au fait que la licence d'office, en tant qu'exception au droit des brevets, doit être appréciée strictement. C'est pourquoi, la sécurité juridique semble imposer un ajout explicite à l'article L. 613-16 du CPI en ce sens :

CPI, art. L. 613-16 : « [...] Les demandes de brevet ou les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces les produits, ou des les produits issus des ees procédés, ou ees les méthodes de diagnostic, dont ils sont l'objet, sont ou, en l'absence d'exploitation et au regard d'éléments objectifs, seront mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.

⁴⁰ Romain Lecointre, *Nouvelle inquiétude dans les services de réanimation – Une pénurie de curare se fait sentir*, article publié sur le site www.lequotidiendupharmacien.fr le 3 avril 2020 ; accessible sous le lien : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/04/03/une-penurie-de-curare-se-fait-sentir_283225 ; *Coronavirus : les malades du lupus alertent sur le manque de chloroquine*, article publié sur le site www.lepoint.fr le 24 mars 2020 ; accessible sous le lien : https://www.lepoint.fr/sante/coronavirus-les-malades-du-lupus-alertent-sur-le-manque-de-chloroquine-24-03-2020-2368472_40.php.

⁴¹ Michael G. Ison *et al.*, *Emergency use authorization of remdesivir the need for a transparent distribution process*, *JAMA*. Published online May 14, 2020. doi :10.1001/jama.2020.8863

§38. **Sur les prix anormalement élevés.** ◊ La question des prix anormalement élevés pourrait donner lieu à des discussions sans fin sur les principes de proportionnalité et d'interdiction d'abus de droit, où s'opposeraient, d'un côté, les intérêts privés des brevetés et, de l'autre, ceux de la collectivité⁴².

Non que ces discussions soient indignes d'intérêt, mais nous privilégierons ici le pragmatisme qui impose, à notre sens, de définir le prix anormalement élevé comme celui ne permettant pas l'accès à un produit de santé de la COVID-19 à tous les patients qui en auraient besoin compte tenu des ressources de la sécurité sociale.

► *Textes réglementaires*

§39. Les articles R. 613-13 à R. 613-17 du CPI déroulent la procédure engagée par le ministre de la santé auprès du ministre chargé de la propriété industrielle, en vue de la soumission du brevet au régime de la licence d'office.

§40. L'urgence en l'espèce invite à ce que ces étapes soient effectuées (§41 à §43) et portées à la connaissance des tiers (§44) dans les meilleurs délais.

§41. **Une procédure effectuée dans les meilleurs délais.** ◊ Le gouvernement a amplement démontré depuis le début de la crise de la COVID-19 sa capacité à promulguer en un temps record les textes nécessaires à la nation et aux citoyens, tant en termes économiques que sanitaires. C'est avec cette même célérité qu'il conviendrait d'appréhender la procédure de soumission du brevet au régime de la licence d'office.

§42. À cette fin, la notification de la décision du ministre chargé de la propriété industrielle au breveté (ainsi qu'à ses éventuels licenciés inscrits au *Registre national des brevets*) prévue à l'article R. 613-14 du CPI, devra, de préférence, être effectuée par courrier recommandé avec accusé de réception ou par tout moyen permettant de dater la réception de ladite notification.

Il s'agira ici d'éviter que le breveté (et/ou ses éventuels licenciés) ne puissent arguer de la non-réception de cette notification et fasse(nt) alors courir le délai de 15 jours prévu à l'article R. 613-15 du CPI en vue de ses (leurs) observations, non pas de la date de réception de ladite notification, mais de celle, postérieure, de la publication de la décision au *Bulletin officielle de la propriété industrielle*.

§43. Par ailleurs, l'article R. 613-15 du CPI prévoit un délai, dont la fixation est laissée à la discrétion du président de la Commission, afin que le breveté et ses éventuels licenciés présentent leurs observations sur les propositions et le dossier du rapporteur de la Commission. Compte tenu de l'urgence en l'espèce, la fixation d'un délai de 15 jours paraîtrait raisonnable.

§44. **Une procédure portée à la connaissance des tiers de façon optimale.** ◊ L'objectif de célérité impose également que les candidats à la licence d'office soient à même de préparer, dès le premier stade ici examiné, la présentation de leur candidature objet du second stade ci-après discuté.

⁴² V. Midjohodo Franck Gloglo, *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets*, op. cit., p. 319 et s.

Plus précisément, la réactivité des candidats lors de ce second stade dépendra notamment de la qualité de la diffusion, en amont, de la décision de soumission du (des) brevet(s) au régime de la licence d'office et, le cas échéant, de l'arrêté actant de cette soumission. Or, les publications prévues à cet égard par les textes (respectivement au *Bulletin officiel de la propriété industrielle* et au *Registre national des brevets*⁴³) s'avèrent certainement insuffisantes. Elles devraient donc, à notre sens, être relayées par tout moyen assurant une diffusion large et rapide de ces informations, la mise en œuvre de ces moyens ne relevant toutefois que d'une question de fait et ne nécessitant donc pas de modifications des textes existants.

2.2. Sur l'assouplissement de la procédure de candidature des tiers à la licence

§45. Cette phase intervient donc une fois l'arrêté soumettant le(s) brevet(s) au régime de la licence d'office publié.

► Texte législatif

§46. Comme déjà relevé ci-avant, l'article L. 613-17 du CPI indique que l'arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle octroyant la licence précise la durée ainsi que le champ d'application de celle-ci. La détermination des redevances dues au titre de la licence est en revanche laissée à l'appréciation des parties ou, à défaut d'accord amiable, au Tribunal de grande instance^{44,45}. Ce texte n'appelle pas de remarques particulières.

§47. Nous noterons tout au plus que l'absence de fixation du délai en vue d'un accord amiable entre les parties ne doit pas faire craindre pour autant un rallongement excessif de la procédure, dans la mesure où l'urgence en l'espèce devrait commander un délai court, pouvant être estimé à environ 15 jours.

► Textes réglementaires

§48. Les articles R. 613-18 à R. 613-23 du CPI précisent les étapes que le candidat à la licence devra traverser en vue de l'octroi de celle-ci.

Le candidat à la licence indiquera tout d'abord le brevet dont la licence est demandée (§49), puis justifiera de sa qualification à la licence (§50 à §63). Par ailleurs, là encore, l'urgence en l'espèce conduira à une application des textes guidée par la prise d'une décision dans les meilleurs délais (§64 à §66).

§49. **Les brevets objet de la licence.** ◊ Si l'article R. 613-18 du CPI utilise le singulier lorsqu'il parle du brevet dont la licence est demandée, force est de constater qu'en matière pharmaceutique, les inventions sont souvent protégées par un grand nombre de brevets, portant sur divers indications, formulations, combinaisons ou encore procédés de synthèse⁴⁶. En vue d'une

⁴³ Respectivement aux articles R. 613-13 et R. 613-17 du CPI.

⁴⁴ Désormais Tribunal judiciaire.

⁴⁵ Lequel sera saisi par la procédure d'urgence à jour fixe (article R. 613-24 du CPI).

⁴⁶ Elisabeth Berthet, Point d'actualité sur les freins au développement des médicaments génériques en France, *Revue générale de droit médical, panorama de droit pharmaceutique*, 2018, p. 318.

exploitation libre de l'invention visée, le candidat à la licence devra donc lister la totalité des brevets en cause.

Ce travail, potentiellement long et fastidieux, explique la nécessité ci-avant mentionnée d'une publicité efficace quant à la possible licence, dès le tout début de la procédure, afin que cette tâche puisse être préparée en amont.

À l'avenir, il paraîtrait souhaitable qu'une liste de type « Orange Book » telle celle existant aux États-Unis, et permettant aux tiers de visualiser l'ensemble des brevets protégeant un produit donné, soit également mise en place en France.

§50. La justification de la qualification à la licence. ◊ Le candidat à la licence doit justifier d'une qualification en termes légal, technique, industriel et financier (CPI, art. R. 613-18). Il convient ici de distinguer entre :

- le cas où la licence porte exclusivement sur la fabrication et où le breveté conservera l'entière commercialisation du produit de santé (§51, *a*) ;
- le cas où la licence portera également sur la commercialisation de ce produit au nom du licencié, ce dernier devant alors bénéficier d'une autorisation (pour les médicaments) ou d'une certification (pour les dispositifs médicaux) à cette fin (§52, *b*).

§51. a) Licence d'office portant exclusivement sur la fabrication. ◊ Comme relevé ci-avant, ce cas correspond à celui où le breveté aura épuisé toutes ses ressources internes et externes de fabrication, mais où il conservera en revanche sa capacité à commercialiser le produit.

Ce cas ne pose pas de difficultés spécifiques : outre les éléments en termes de qualifications technique, industrielle et financière qui n'appellent pas de commentaires particuliers, en termes légaux, il suffira que le candidat à la licence :

- S'agissant d'un médicament, possède le statut d'établissement pharmaceutique ; et
- S'agissant d'un dispositif médical, ait effectué la déclaration adéquate auprès de l'ANSM.

§52. b) Licence d'office portant sur la fabrication et la commercialisation. ◊ Ce cas appelle en revanche davantage de considérations quant à la qualification légale du candidat licencié.

En effet, le candidat licencié devra ici, en outre, justifier de l'obtention des autorisations ou certifications en vue de commercialiser le produit.

Si l'obtention d'une certification pour un dispositif médical ne semble pas poser de difficultés particulières, il en va différemment pour une autorisation portant sur un médicament.

On peut envisager que le candidat licencié obtienne cette autorisation :

- soit à partir de son propre travail de développement (*i*) ;
- soit via le titulaire du brevet (*ii*).

§53. i) L'obtention d'une autorisation à partir du développement effectué par le candidat à la licence.

§54. Le candidat à la licence pourrait effectuer le développement d'un générique du médicament couvert par le(s) brevet(s) objets de la licence et requérir une AMM pour celui-ci.

Toutefois, cette demande d'AMM sera refusée, avant que la protection des données de l'AMM et l'exclusivité de marché du médicament *princeps* n'aient expirées (art. R. 5121-28 et L. 5121-10-1 du CSP^{47,48} pour les AMM nationales ; art. 14, par. 11, du Règlement (CE) 726/2004⁴⁹ pour les AMM centralisées⁵⁰).

En effet, il n'existe pas d'exception à ces protections/exclusivités tenant à l'octroi d'une licence d'office en France, contrairement à ce qui est prévu par le Règlement (CE) n° 816/2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique⁵¹.

Une même exception pour les licences d'office dans l'intérêt de la santé publique serait donc opportune, par exemple sous une forme similaire à celle proposée par Ellen 't Hoen⁵², en introduisant dans le code de la santé publique un nouvel article R. 5121-28-1 ainsi rédigé⁵³ :

CSP, art. R. 5121-28-1 [nouveau] : « Les périodes de protection prévues à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et aux articles R. 5121-28 et L. 5121-10-1 ne s'appliquent pas quand il est nécessaire de permettre l'accès aux données d'essais pharmaceutiques ainsi que leur utilisation pour enregistrer un générique d'un médicament de référence, qui est ou a été autorisé en application de l'article L. 5121-8 ou de l'article 3 du règlement précité, pour des raisons d'intérêt public, en cas de licence d'office de brevets dans l'intérêt de la santé publique et dans des situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence. »

⁴⁷ CSP, art. R. 5121-28 : « Par dérogation au 2° de l'article R. 5121-25, pour les médicaments mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes :

1° Lorsque la demande porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui est ou a été autorisée depuis au moins huit ans en France, le dossier fourni à l'appui de la demande comprend, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence.

Si cette spécialité est autorisée depuis moins de huit ans en France et qu'elle est ou a été autorisée depuis au moins huit ans dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la procédure est également applicable [...] ».

CSP, art. L. 5121-10-1 : « Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ».

⁴⁸ Ces textes correspondent à la transposition des paragraphes 1 et 5 de l'article 10 de la Directive 2001/83 modifiée.

⁴⁹ Règlement (CE) 726/2004, art. 4, par. 11 : « Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient, sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes ».

⁵⁰ V. également l'exclusivité de marché de 10 ans si le médicament couvert par le brevet bénéficie d'une désignation orpheline (Règlement [CE] 141/2000), voire de 12 ans en cas de plan d'investigation pédiatrique (article 37 du Règlement [CE] 1901/2006).

⁵¹ V. l'article 18, al. 2°, de ce règlement : « Lorsqu'une demande relative à l'une des procédures susmentionnées concerne un produit générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 de la directive 2001/83/CE, les périodes de protection visées à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 10, paragraphes 1 et 5, de la directive 2001/83/CE, ne sont pas applicables ».

⁵² Ellen 't Hoen, *European Pharmaceutical Legislation Needs Exceptions to Data and Market Exclusivity to Protect European Patients from High Drug Prices*, article publié sur www.medicineslawandpolicy.org le 21 mai 2018 ; accessible sous le lien : <https://medicineslawandpolicy.org/2018/05/european-pharmaceutical-legislation-needs-exceptions-to-data-and-market-exclusivity-to-protect-european-patients-from-high-drug-prices/>.

⁵³ La proposition exacte de Ellen 't Hoen est la suivante : « *The protection periods set out in article 14(11) of Regulation 726/2004 shall not apply in cases where it is necessary to allow access to and the use of pharmaceutical test data to register a generic of a reference medicinal product, which is or has been authorised under article 6 of Directive 2001/83/EC, for reasons of public interest, in case of compulsory licensing of patents, public non-commercial use and in situations of national emergency or extreme urgency* ».

§55. On pourrait également envisager que le candidat à la licence requière une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Cet outil, régulièrement utilisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), semble répondre à la problématique du cas de l'espèce puisqu'il permet « l'accès précoce à de nouveaux traitements lorsqu'il existe un réel besoin de santé publique »⁵⁴.

À ce titre, il est possible que certains traitements *princeps* à venir de la COVID-19 ne bénéficient pas, au moins dans un premier temps, d'une véritable AMM pour cette indication mais seulement d'une ATU – l'hydroxychloroquine et le remdésivir ne bénéficient ainsi que d'une *Emergency Use Authorization* aux États-Unis et non d'une autorisation complète. Or, ces ATU pourraient ne pas être considérées comme un véritable « traitement approprié », ce qui permettrait alors l'octroi d'une ATU pour le produit couvert par la licence d'office.

Indépendamment de ce cas, l'obtention de la licence d'office – et plus précisément la qualification légale du candidat licencié – imposerait à celui-ci d'obtenir une ATU avant que les traitements actuellement testés ne fassent l'objet d'une AMM au profit des laboratoires aujourd'hui dans la course et ayant déposé (ou étant sur le point de déposer) les brevets correspondants. Or, le candidat licencié, accusant par définition un temps de retard, ne part pas gagnant.

C'est pourquoi, afin que les ATU puissent également s'appliquer aux cas où des AMM auraient été obtenues (notamment par les brevetés), mais où les médicaments en cause seraient mis à la disposition du public en quantités insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, un élargissement de leur accès serait le bienvenu.

§56. À cette fin, l'article L. 5121-12 du code de la santé publique pourrait être ainsi modifié :

CSP, art. L. 5121-12 : « I. – Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié ou si les traitements existants font l'objet de brevets ou demandes de brevet soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique en application des articles L. 613-16 à L. 613-18 du code de la propriété intellectuelle et sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie : [...] »

§57. *ii) L'obtention d'une autorisation via le titulaire du brevet.*

§58. Une autre solution permettant au candidat licencié de bénéficier de la qualification légale requise (à savoir, de l'AMM du médicament) pourrait passer, non plus par le développement du propre produit du candidat, mais par la sollicitation du breveté.

Force est de reconnaître ici qu'en vue de sa mise en œuvre concrète, une licence de brevet sur un médicament emporte souvent, en parallèle, une cession d'une copie de l'AMM (AMM *bis*⁵⁵) ou une mise à disposition du licencié par le breveté de tous les documents et données nécessaires afin que le licencié dépose une demande et obtienne une AMM.

⁵⁴ « Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) », article paru dans la rubrique « Infos Pratiques » du site www.vidal.fr, mis à jour en mars 2019.

⁵⁵ Article 10 *quater* de la Directive 2001/83 modifiée.

Par ailleurs, les licences de brevet emportent quasi-systématiquement licence du savoir-faire correspondant de sorte, là encore, à ce que la licence puisse être concrètement mise en œuvre, ceci participant à la qualification « technique » du licencié.

La question est de savoir si les éléments ci-dessus sont envisagés, explicitement ou implicitement, par les textes relatifs à la licence d'office.

Si la réponse pourrait se discuter s'agissant de la licence de savoir-faire, corollaire nécessaire à la licence de brevet, elle est en revanche clairement négative s'agissant des autres éléments.

- §59. Une adaptation des textes actuels s'avérerait donc opportune, afin que le candidat licencié, si cela s'avère nécessaire au regard des circonstances de l'espèce, et en vue d'une mise en œuvre concrète de la licence, se voit céder ou mettre à disposition les éléments indispensables en vue de la commercialisation du médicament.

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 613-17 du CPI pourrait être ainsi complétée :

CPI, art. L. 613-17 : « Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation emportant également communication du savoir-faire correspondant et mise à disposition par le titulaire du brevet de tous les éléments à sa disposition nécessaires à la commercialisation de l'invention. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. [...] »

- §60. Cette cession ou mise à disposition devrait, bien entendu, faire l'objet d'une juste rétribution pour le breveté, additionnelle aux redevances prévues par l'article L. 613-17 du CPI.

- §61. **Conclusion sur la difficulté spécifique liée à la justification par le candidat licencié de sa qualification légale.** ◊ Dans le cas d'un médicament qui nécessiterait une licence de commercialisation, et en vertu des textes actuels, le candidat licencié ne pourrait justifier de sa qualification légale (ou autrement dit ne peut obtenir une AMM) que si ledit médicament n'était plus protégé par les mécanismes de protection des données de l'AMM et d'exclusivité de marché.

Or, les recherches actuellement menées sur la COVID-19 sont susceptibles de donner lieu à des AMM portant notamment sur des combinaisons fixes de principes actifs pouvant bénéficier de la protection autonome de leurs données et de leur propre exclusivité de marché, quand bien même les principes actifs objet de ces combinaisons, pris individuellement, sont déjà autorisés depuis plusieurs années⁵⁶.

Le candidat licencié ne pourra alors demander et obtenir son AMM qu'une fois ces (longues) périodes de protection et d'exclusivité échues, situation insatisfaisante s'il en est, au regard de l'urgence en jeu.

⁵⁶ V. *Notice to applicants*, volume 2A, chapitre 1, pts 2.3 et 5.5. ; accessible sous le lien : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf.

§62. Il ressort de ce qui précède que trois solutions peuvent être envisagées afin de pallier cette difficulté :

1. L'introduction d'une exception au mécanisme de la protection des données de l'AMM et de l'exclusivité de marché en cas de licence d'office ;
2. Une modification des textes sur les ATU permettant également l'obtention de celles-ci si des thérapies, bien qu'existantes, sont mises à disposition en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ;
3. Un complément à la licence de brevet consistant en la cession ou en la mise à disposition du licencié par le breveté de tous les éléments raisonnablement nécessaires en vue de la commercialisation de l'invention brevetée.

§63. On rappellera ici que la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19, complétée par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, introduit un nouvel article L. 3131-15 dans le CSP, dont le 9° autorise le Gouvernement, « *en tant que de besoin, [à] prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* », i.e. pour assurer l'approvisionnement du pays en médicaments. Or, ces mesures pourraient être appliquées sans avoir à sortir du cadre équilibré de la licence d'office, à condition d'en assouplir le mécanisme pour assurer l'efficacité de sa mise en œuvre⁵⁷.

§64. **L'objectif d'une décision sur la licence dans les meilleurs délais.** ◇ Similairement à ce qui a été exposé ci-avant concernant le premier stade de soumission du brevet au régime de la licence d'office, au sein de la seconde phase de la procédure, l'urgence imposera là encore la célérité.

§65. À ce titre, et faisant écho à l'article R. 613-15 du CPI précité, l'article R. 613-19 du CPI prévoit un délai, dont la fixation est laissée à la discrétion du président de la Commission, afin que le breveté et ses éventuels licenciés présentent leurs observations sur les conditions d'octroi de la licence. Là aussi, la fixation d'un délai de 15 jours paraîtrait raisonnable.

§66. Enfin, il est important de relever que si l'article R. 613-19 du CPI envisage que les parties (et notamment le breveté) puissent être entendues par la Commission, aucune obligation n'est due à ce titre.

§67. Ainsi, le lecteur a pu constater que si certains aménagements aux textes actuels s'avèrent nécessaires à la mise en œuvre des dispositions relatives à la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, l'essentiel du dispositif est déjà en place, particulièrement en cas de licence portant uniquement sur la fabrication du produit en cause.

⁵⁷ V. les propos de M. Olivier Véran, ministre de la santé, à la séance publique du 19 mars 2020 au Sénat (nous soulignons) : « **Je n'exclus pas d'être amené à demander des licences d'office** ou des plafonnements de prix de médicaments qui ne seraient pas produits en France, par exemple, pour des produits dont l'efficacité serait démontrée. [...] **Des mécanismes trop complexes font perdre du temps.** » ; accessible sous le lien : <http://www.senat.fr/cra/s20200319/s20200319.pdf>.