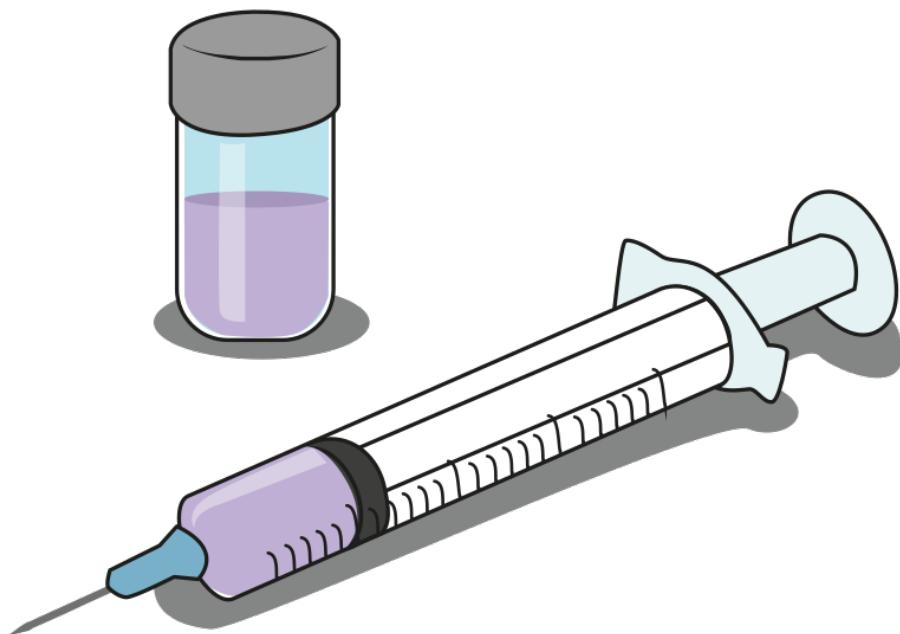


Astrid Ardit

Master 1 Droit de la Propriété Intellectuelle et du Numérique

Dirigé par Madame Agnès Robin

Le brevet des médicaments : un frein dans la protection de la COVID-19 ?



Dans un texte publié le 1er mai 2020 par le Journal du Dimanche avec cinq dirigeants européens, Emmanuel Macron évoquait déjà le futur vaccin contre la COVID-19 comme « un bien public mondial de l'humanité qui ne devait pas être la propriété de l'un ou de l'autre ».

Ce virus, apparu en 2019, est déclaré responsable d'une pandémie par l'OMS le 11 mars 2020 après que des milliers de personnes soient décédés de la maladie. L'humanité s'est trouvé face à un défi technologique majeur pour enrayer cette pandémie. L'importance de la contagion au niveau mondial a conduit les laboratoires pharmaceutiques à une course contre la montre acharnée pour la mise au point d'un vaccin.

L'énorme enjeu de cette course a permis aux laboratoires de bénéficier d'enveloppes budgétaires hors du commun résultantes d'initiatives mêlant organismes publics et privés ainsi que des associations de mécènes.

Le vaccin s'est trouvé être la solution la plus efficace de lutte contre la maladie. Des vaccins ont alors été développés en des temps record et sont apparus comme une source d'espoir dans cette période morose.

Cependant, des inégalités ont été constatées dans l'accès aux vaccins, majoritairement développés par les pays développés.

Cette pandémie mondiale a ainsi permis aux institutions de s'interroger sur des questions de propriété industrielle.

Notamment le rapport de force entre la mise en oeuvre de la protection de ces vaccins, et la nécessité de les rendre accessibles à un maximum de pays et leurs populations.

Un vaccin est généralement développé en sept à dix ans tandis que les vaccins contre la COVID-19 ont été développés en moins d'un an seulement.

Il s'agit d'un effort colossal de recherche, de développement et d'investissement financier des industries pharmaceutiques.

Il est donc légitime de se demander si une levée du monopole d'exploitation des inventions serait justifiée au regard de tous les investissements fournis qui doivent être récompensés.

En effet, la délivrance d'un titre de brevet permet de récompenser l'innovation technologique et incite au progrès.

Cette récompense se traduit par l'offre d'un monopole d'exploitation de l'invention au profit de l'inventeur.

Cela permet donc au breveté de commercialiser des produits fabriqués à partir de l'invention brevetée.

Le titre de brevet permet également au titulaire de revendiquer toute action en contrefaçon de son invention.

L'Organisation Mondiale de la Santé a défini le vaccin comme : « Une préparation administrée pour provoquer l'immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps ».

Les nombreuses inégalités constatées entre les pays du Nord et du Sud concernant l'accès aux vaccins relatif au COVID et les facteurs d'urgence de lutte contre la pandémie et de solidarité entre les pays au bénéfice des pays en développement ont donc motivé les autorités à s'interroger sur des solutions à l'accès au vaccin dans le monde.

Ainsi, le mécanisme des licences d'office a été analysé de même que le mécanisme de levée du brevet pour permettre l'accès à un savoir-faire au plus grand nombre de pays.

Les polémiques ont porté principalement sur les brevets de Pfizer/BioNTech et Moderna, qui protègent les vaccins à ARN messager.

Le premier brevet déposé utilisant la technique de l'ARN messager datait de 1980 et a été développé par une entreprise de biotechnologie américaine.

Les brevets sont finalement le fruit d'une synergie entre les actions de la recherche publique et des laboratoires privés.

De plus, on peut se demander, au vu de la situation d'urgence sanitaire apparente dès 2020, pourquoi les Etats ont permis d'obtenir un monopole d'exploitation sur ces vaccins, n'aurait-il pas été plus judicieux d'anticiper les éventuelles inégalités et de mettre en place un système de libre accès à ces inventions avant même que la recherche et le développement des vaccins ne se mettent en place ?

Les débats ont donc opposé deux types de partisans, ceux favorables à la protection du vaccin COVID par le brevet et privilégiant ainsi l'utilisation des licences d'office pour permettre un accès facilité à ce vaccin (1) et les partisans d'une possible levée des brevets (2) permettant une expropriation du brevet.

Partie 1 : La protection des médicaments et vaccins COVID par le brevet

Le brevet est le mécanisme utilisé dans la protection des médicaments (A) mais il faut noter que cette protection, comporte des limites juridiques et humanitaires (B).

Chapitre A : Le brevet comme protection du médicament

Le brevet est un mécanisme de protection d'une invention (1) qui est souvent utilisé pour la protection des médicaments (2).

Section 1 : La notion de brevet

§A : Le brevet : définition

Le brevet confère au titulaire du droit de propriété un monopole d'exploitation de son invention, au titre de ce monopole, il peut autoriser ou interdire certains actes.

Le brevet est un titre délivré par l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) qui confère au titulaire un droit de propriété sur une création immatérielle.

Aux termes de ce brevet, le titulaire du droit de propriété dispose d'un monopole d'exploitation qui lui permet d'interdire toute exploitation de son invention sans son consentement.

A noter que le régime du brevet est soumis au principe de territorialité, cela signifie qu'un brevet délivré en France ne protège que les actes que le titulaire du droit exerce sur le territoire national.

Il est donc nécessaire de déposer le brevet dans différents pays pour que la protection de l'invention soit complète, mais le breveté dispose d'un droit de priorité d'un an à compter de sa date de dépôt initial pour réaliser ces démarches.

Le brevet accorde une protection de l'invention de vingt ans, à noter que le point de départ de cette protection se situe au jour de dépôt de la demande de titre et non de la délivrance du titre.

Cette protection s'apparente à une récompense pour le breveté à sa contribution au progrès technique.

La durée limitée de la protection est justifiée par les principes de libre concurrence et de liberté du commerce et de l'industrie.

En effet, on ne peut accorder un monopole sur une invention qui porterait préjudice à ces principes, c'est pour cela que le monopole d'exploitation qui est attaché au titre du brevet est à durée limitée.

La méthode de dépôt du brevet implique une révélation du savoir-faire lié à l'invention de façon claire et précise, il s'agit d'ouvrir l'accès intellectuel aux tiers.

Le droit de brevet repose sur un équilibre entre deux nécessités : le besoin pour la société d'accéder librement à l'usage des inventions et la promotion du progrès technique par la possibilité pour l'inventeur d'obtenir un monopole d'exploitation commerciale sur son invention.

Il est récompensé par la protection de son invention qui lui permet finalement d'obtenir une rémunération relative à la commercialisation de l'invention tout au long de sa protection.

§B : Le brevet : conditions

En droit national, l'article L.611-10 pose trois conditions de brevetabilité : il faut la présence d'une activité inventive, nouvelle et susceptible d'application industrielle.

Ces conditions de brevetabilité sont identiques à celles prévues par la convention de Munich sur le brevet européen.

Ces trois conditions doivent être analysées par rapport à l'état de la technique, qui correspond à tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet.

L'exigence d'une activité inventive et la nouveauté de l'invention sont les deux conditions majeures de brevetabilité qui doivent être analysées plus précisément par les organes de délivrance des titres.

En effet, depuis la loi PACTE de 2019, le contrôle des conditions de brevetabilité est effectué par l'office devant lequel la demande a été déposée, à savoir l'INPI au niveau national ou l'OEB sur le plan européen.

L'appréciation de la condition de nouveauté est précisée à l'article L.611-11 du CPI qui considère une invention nouvelle si elle « n'est pas comprise dans l'état de la technique.

L'état de la technique est constitué par « tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet ».

Cette exigence de nouveauté est une exigence absolue en droit des brevets, il suffit qu'on retrouve que l'invention ait été révélée par le biais d'une publication, d'une conférence ou d'un autre brevet pour que cela ruine la nouveauté.

L'exigence de la présence d'une activité inventive est traduite à l'article L.611-14 du CPI.

Cette exigence est justifiée par un but de récompense de l'inventeur à sa contribution au progrès technique.

Une fois le brevet délivré, il est toujours possible pour le juge judiciaire de l'annuler au cours d'un contentieux, ainsi la délivrance d'un titre de brevet n'implique pas forcément que le brevet soit valable.

Section 2 : La protection des médicaments par le brevet

§A : La protection des médicaments

La notion de médicament a été définie par la Décision d'Amendement de l'Accord sur les Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce comme : « Tout produit breveté ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique ».

En France, les médicaments ont longtemps été exclus de la brevetabilité jusqu'à la création du brevet spécial de médicament par l'ordonnance n°59-250 du 4 février 1959.

C'est ensuite par la loi n°78-742 du 13 juillet 1978 que le droit français s'est aligné sur le brevet européen de 1973 (Convention de Munich) et a intégré le médicament dans le droit commun du brevet.

L'objet du brevet principal de médicament est la molécule active et les brevets secondaires permettent eux de protéger l'utilisation ou la formulation de cette molécule.

Comme tout brevet d'invention, la condition de nouveauté de l'invention est nécessaire à la délivrance du titre.

En termes de médicaments, la jurisprudence a reconnu la brevetabilité d'un changement de posologie dans le traitement d'une même maladie¹ ou encore a autorisé la deuxième application thérapeutique d'un médicament.²

Comme tous les brevets, le brevet sur le médicament est limité à vingt ans à compter du dépôt de la demande.

Cependant, pour des raisons évidentes de sécurité, avant toute commercialisation d'un médicament obtenu grâce à une molécule nouvelle ou un procédé encore inconnu, il est nécessaire d'effectuer des recherches pointues, des essais et éventuellement des modifications.

Ces phases de tests aboutissent à la délivrance par les autorités sanitaires d'une autorisation de mise sur le marché.

Le propriétaire d'un tel brevet peut obtenir, depuis une modification du règlement n°469/2009, un certificat complémentaire de protection, cette possibilité est désormais codifiée à l'article L.611-3 du CPI.

Ce certificat s'apparente en réalité à une compensation accordée au breveté, en effet, ces autorisations de mise sur le marché sont uniquement délivrées après cette lourde et longue procédure de test, le certificat complémentaire est un avantage, car il permet de prolonger le monopole au terme du brevet.

Ce certificat permet une prolongation maximale du brevet de cinq ans complémentaires, il est soumis au paiement d'une taxe annuelle.

La Cour de justice de l'Union européenne en application de l'article 13§1 du règlement n°469/2009, a retenu pour le calcul de la durée du certificat

¹ CA Paris, 30 janvier 2015, n°10/19659.

² Grande Chambre de l'OEB, décision G 2/80 du 19 février 2010.

complémentaire de protection, la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché du médicament au destinataire.³

L'autorisation de mise sur le marché et le certificat complémentaire de protection sont des actes liés, en effet, le retrait de l'autorisation entraîne l'extinction du certificat.

SB : Les limites : impossibilité de breveter les traitements médicaux

C'est l'article L.611-16 du CPI qui vient restreindre le principe d'appréciation large de l'application industrielle brevetable.

Effectivement, cet article, depuis une révision de novembre 2000 interdit les brevets portants sur des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

Ces créations sont exclues du domaine de la brevetabilité, car elles ne sont en réalité pas considérées comme étant des inventions au regard du principe de libre parcours des idées.

Les inventions doivent revêtir un caractère technique et susceptible d'application industrielle pour être brevetables.⁴

Une directive de 1998⁵ a réglé la question de la brevetabilité du vivant en excluant du domaine de brevetabilité les méthodes de traitement chirurgical, de diagnostic car un brevet déposé sur de telles créations serait contraire à la dignité de la personne humaine.

La notion de traitement chirurgical, exclue du domaine de la brevetabilité, a dû être précisée par la jurisprudence de l'Office européen des brevets (OEB).

Le traitement médical a d'abord été défini comme « toute intervention insignifiante pratiquée sur la structure d'un organisme » en incluant donc toute forme d'injection ».⁶

³ CJUE 6 oct. 2015, Seattle Genetics Inc., n°C-471/14.

⁴ Article 52(1) CBE.

⁵ Directive Bio-tec du 6 juillet 1998.

⁶ Points 2.2 et 2.3 de la décision T 182/90.

Puis, dans un autre avis, la notion de traitement chirurgical a été élargie à « toute intervention physique sur le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie ou de la santé du sujet est d'une importance primordiale ».⁷

Les vaccins de la COVID-19 ne sont pas encore brevetés puisqu'un certain délai existe entre le dépôt de la demande et l'acceptation de délivrance du titre.

Cependant, il existe des brevets sur les techniques de fabrication de ces vaccins, notamment pour les technologies d'ARN messager utilisées pour les vaccins par BioNTech ou Moderna et des brevets sur la technologie de fabrication faisant appel à l'ADN recombinant pour le vaccin AstraZeneca par exemple.

Chapitre B : Les limites juridiques à la protection

Le droit de brevet doit être confronté à d'autres droits (1) et enjeux politiques et humanitaires (2).

Section 1 : Le droit à la santé

§A : Un droit protégé par la Constitution

Les brevets des médicaments entachent le droit à la santé, pourtant considéré comme un droit humain protégé par de nombreuses constitutions.

C'est l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 qui consacre ce principe : « La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé ».

La Charte de l'environnement fait également référence à ce droit en son premier article : « Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé ».

⁷ Avis G 1/04 de la Grande chambre.

Ce droit est considéré comme un droit créance, cela signifie que les citoyens peuvent s'en prévaloir auprès des autorités publiques pour réclamer des soins, des prestations...

Il n'est pas d'applicabilité directe, le législateur doit donc intervenir pour le mettre en oeuvre.

Finalement, le droit à la santé est un droit accordé aux citoyens d'accès aux soins de santé.

Le droit à la protection de la santé a été reconnu comme ayant pleine valeur constitutionnelle.⁸

Il convient de distinguer le droit à la santé de la santé publique, qui est elle, définie comme « l'étude des déterminants physiques, psychosociaux et socioculturels de la santé d'une population, d'une part et les actions entreprises en vue d'améliorer la santé de la population, d'autre part ».⁹

§B : La nécessaire mise en balance du brevet avec l'atteinte au droit de la santé

Il est donc nécessaire d'établir un test de proportionnalité entre la protection accordée au breveté sur son invention au titre de son droit de propriété et l'impact causé par ce monopole d'exploitation sur le droit à la santé.

Le droit de brevet est souvent présenté de façon positive comme participant au progrès médical et à la recherche.

En effet, il récompense l'invention qui s'inscrit dans une logique de progrès par rapport à l'état de la technique donc les méthodes et inventions déjà existantes.

De plus, cette protection, accordée au titre du brevet, incite à la recherche et au développement de nouvelles inventions.

⁸ Décision n°80-117 DC du Conseil Constitutionnel du 22 juillet 1980, *Loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires*.

⁹ H. Valentini, ministère de la Santé et des services sociaux, *Des priorités nationales de santé publique*, 1997.

Toutefois, il convient de s'interroger sur les conséquences que peut avoir la protection par le brevet sur l'accès à la santé, car ce mécanisme restreint forcément l'accès à des remèdes et progrès médicaux.

Cette limitation de l'accès à la santé résulte notamment du coût élevé des inventions brevetées.

Selon l'industrie, ces prix sont justifiés par les investissements de recherche bien que des auteurs y voient là une « protection de l'investissement financier lié à la recherche et au développement plus que de la création en elle-même ».¹⁰

Il est donc nécessaire de s'interroger sur une potentiel levée des brevets alors que les industries pharmaceutiques ont développé des vaccins en un temps record et ont investi des sommes colossales dans la recherche et le développement de leurs vaccins pour sauver la population mondiale.

Est-ce qu'une pandémie mondiale justifie de façon légitime une levée des brevets impliquant donc une absence de protection, de récompense, et de délivrance d'un monopole d'exploitation au bénéfice des industriels ayant travaillé sur une invention en un temps record ?

Section 2 : Les enjeux humanitaires

§A : La question des pays en développement

Les partisans de la levée des brevets ou de l'utilisation des licences d'office justifient leurs convictions par la solidarité et l'union dont doivent, à leur sens, faire preuve les pays entre eux.

En effet, les pays en développement sont largement défavorisés dans cette recherche et production du vaccin.

De plus, une immunité mondiale ne peut aboutir si certains pays n'ont pas accès au vaccin.

Les pays en développement sont ainsi les plus lésés dans la recherche pour le vaccin et le lutte contre la COVID-19, c'est pourquoi un dispositif de collaboration internationale pour un vaccin contre la COVID-19 pour tous a été mis en place.

¹⁰ B. Remiche, « Marchandisation », p.126.

Ce dispositif repose sur un instrument financier nommé « Covax » censé inciter les fabricants à produire des quantités suffisantes de vaccin et à assurer leur disponibilité pour les pays en développement.

Précédemment, des dispositifs d'action groupée avaient déjà été mis en place notamment pour lutter contre le SIDA.

La pandémie de la COVID-19 a mis en lumière l'urgence de renforcer les systèmes de santé des pays.

La Commission européenne avait déjà pour ligne de mire l'accès à des médicaments efficaces, sûrs et à des prix abordables.¹¹

Par un dispositif de partage international, la Commission européenne¹² a prôné une approche tournée vers les pays à revenus faibles et moyen ayant pour but de leur assurer un accès juste et équitable au vaccin.

De plus, dès 2020¹³, la Commission, dans la poursuite de son objectif, avait mis en place une nouvelle stratégie pharmaceutique visant à accélérer la recherche, la mise à l'essai et la fabrication de produits utiles pour combattre la COVID-19.

Cette stratégie passe notamment par un recours à l'intelligence artificielle, l'impression 3D, le recours aux nouvelles technologies.

Un programme de santé publique a également été mis en place et prévoit un budget de 5 milliards d'euros.¹⁴

Ces engagements traduisent la volonté politique de faire de la santé une préoccupation essentielle.

¹¹ Commission européenne 2008

¹² Dispositif international ACT

¹³ Communication du 3 avril 2020

¹⁴ EU4HEalth 2021-2027

§B : Le concours entre la nécessaire protection de l'invention et l'intérêt du plus grand nombre

Le brevet est la méthode de protection la plus courante des inventions.

Depuis la pandémie de COVID-19, les demandes de brevet ont explosé, en effet, l'Office Européen des Brevets (OEB) a enregistré 14 295 demandes de dépôt dans le domaine des technologies médicales en 2020.

Ce domaine représente donc celui ayant enregistré le plus grande demande cette année-là.

Le brevet permet de récompenser et d'inciter l'innovation et la recherche.

Ce titre délivre un monopole d'exploitation commerciale de l'invention au profit du breveté.

Cependant, comme l'a notamment démontré cette pandémie, ce monopole restreint grandement l'activité des concurrents.

C'est pourquoi dans les cas de crise sanitaire, ce monopole lorsqu'il est attribué à certains laboratoires empêche les autres d'exploiter la même invention.

En effet, lorsqu'un laboratoire détient un monopole d'exploitation sur une méthode d'invention ou une molécule, les autres laboratoires ne peuvent pas s'en servir.

L'OMS promeut la notion de bien public mondial des produits de santé de lutte contre la COVID-19.

A cet égard, l'initiative Access To COVID Tools-Accelerator (ACT-A) a été mise en place.

Elle est constituée de quatre grands piliers comprenant notamment une plateforme de mise à disposition des données scientifiques COVID nommée « Covax ».

Cette initiative vise à empêcher que les monopoles sur des produits de santé ayant pour objectif la lutte contre la COVID soient à l'origine de leur indisponibilité dans certains pays défavorisés.

Partie 2 : La nécessaire mise en balance des enjeux juridiques : brevet et « bien commun de l'humanité »

Deux mécanismes ont été au cœur des débats dans la lutte contre la pandémie, car ils permettraient un accès aux vaccins au plus grand nombre, il s'agit de la licence d'office (A) et de la levée des brevets (B).

Chapitre A : La licence de brevet d'office

La licence de brevet est un contrat usuel (1) et la licence d'office se place comme une dérogation à ce principe général (2).

Section 1 : La notion de licence de brevet

§A : La définition de la licence de brevet

Le breveté est titulaire d'un droit de propriété sur son invention et peut, par le biais d'un contrat de licence, céder le droit d'exploiter son invention à un tiers qu'il choisit en échange d'une redevance.

C'est l'article L.613-8 qui prévoit les cas de licences de brevet : « Les droits attachés à une demande de brevet ou à un brevet sont transmissibles en totalité ou en partie. Ils peuvent faire l'objet, en totalité ou en partie, d'une concession de licence d'exploitation, exclusive ou non-exclusive ».

La forme de ce contrat de licence est seulement soumise à la nécessité d'un écrit *ad validitatem*, sans quoi le contrat peut être frappé de nullité.

Cette licence est en pratique assimilable à un contrat de louage.¹⁵

Les contrats de licence peuvent porter sur des brevets délivrés ou seulement déposés.

Dans les licences mixtes, la concession du brevet est attachée à la communication du savoir-faire par le breveté.

¹⁵ Paris, 21 oct. 1999.

Le savoir-faire désigne l'ensemble des connaissances non-brevetées relatives à la fabrication ou à la mise en oeuvre des brevets.

Ces contrats permettent l'exploitation du brevet par le licencié, cela prend généralement la forme de fabrication ou de commercialisation de produits incorporant l'invention protégée.

L'objet du contrat de licence a été défini par règlement comme : « Un produit fabriqué, directement ou indirectement, sur la base des droits sur la technologie concédés sous licence ».¹⁶

C'est aux parties de définir le montant de la redevance associée au contrat de licence, généralement, le montant est calculé sur la base du chiffre d'affaires de la vente des produits ou le volume de ventes effectuées par le licencié.

Comme tout contrat, le contrat de licence produit des effets à l'égard des parties notamment la possibilité pour le licencié d'exploiter le brevet, mais qui doit être clairement délimitée lors de la rédaction du contrat.

§B : Les effets de la licence de brevet

Le contrat de licence permet d'accorder au bénéficiaire une autorisation totale ou limitée d'exploitation.

Ce droit d'exploitation peut être exclusif ou simple. Il s'agit donc d'un droit d'exploitation limité en faveur du licencié.

Par exemple, un contrat de licence n'implique pas le transfert de savoir-faire et la capacité de production ce qui ne permet donc pas la mise en oeuvre des brevets et la production du vaccin.

Il convient de distinguer le contrat de licence et la communication du savoir-faire, en effet, la communication du savoir-faire attaché à l'invention brevetée entre dans le cadre des contrats entourant le brevet.

Cela s'explique par l'impossibilité de breveter un savoir-faire, il ne peut pas faire l'objet d'un droit de propriété.

¹⁶ Article 1, 1), g) du Règlement UE 316/2014 du 21 mars 2014.

Aux termes du contrat de licence, le concédant est tenu de délivrer la chose licenciée.

Cependant, les contrats de licence ne précisent généralement pas l'étendue de cette obligation.

Ainsi, à l'issue d'un contrat de licence, le savoir-faire n'est généralement pas transmis au licencié.

Il est donc nécessaire pour le licencié d'exiger une stipulation de transmission du savoir-faire dans le contrat de licence.

Le licencié peut également demander la mise en place d'une assistance technique minimale de la part du concédant.

L'article L.613-9 du CPI codifie le principe d'opposabilité de la licence, il dispose : « Tous les actes transmettant ou modifiant les droits attachés à une demande de brevet ou à un brevet doivent, pour être opposables aux tiers, être inscrits sur un registre, dit registre national des brevets, tenu par l'Institut national de la propriété intellectuelle ».

Dans certains cas exceptionnels, des licences peuvent être imposées au breveté pour des intérêts particuliers, c'est le cas des licences d'office ou licences autoritaires analysées par les auteurs comme des « contrats bien particuliers puisqu'ils n'ont pas été voulus par les deux parties, mais par une seule d'entre elles, et encore point forcément dans les termes que celle-ci souhaitait ».¹⁷

Section 2 : La licence de brevet d'office

§A : Définition et conditions

Ce mécanisme de licence d'office a été instauré par l'article 37 de la loi n°68-1 du 2 janvier 1968 tendant à revaloriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention.

Cette notion est également définie dans le Code de la propriété intellectuelle à l'article L.613-16 qui prévoit le cas des licences d'office, par dérogation au principe général de la licence.

¹⁷ M. Vivant et J.Foyer, préc., *Ibid.*

En effet, l'article dispose : « 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, tout brevet délivré pour : un médicament, un dispositif médical, leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ».

L'article L.613-17 du même code précise les conditions d'obtention d'une licence d'office : « 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. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et à son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties ».

La procédure et les conditions de mise en oeuvre de cette licence spéciale sont détaillées par l'article R.613-26 du Code de la propriété intellectuelle.

Cette procédure permet de rendre publique la licence d'office et tout industriel intéressé peut demander à en bénéficier.

En échange de cette obligation pour le breveté d'autoriser l'exploitation de son invention protégée, les autorités lui délivrent une compensation financière.

Ainsi, par exception au principe général du contrat de licence, le breveté peut être contraint de céder le droit d'exploitation à un partenaire qu'il n'a pas choisi.

C'est ce qu'on appelle la licence d'office ou encore licence autoritaire, elle doit nécessairement être justifiée par des raisons de santé publique comme c'est le cas des crises sanitaires, mais elle peut également être justifiée par des intérêts supérieurs de l'Etat, des pratiques anticoncurrentielles...

Ce sont des cas dans lesquels des raisons de santé publique justifient l'atteinte au monopole d'exploitation du breveté.

Cette licence n'est envisageable qu'en cas d'insuffisance quantitative ou qualitative ou de prix anormalement élevés ou encore en cas d'exploitation contraire à l'intérêt de la santé publique.

Les partisans de la mise en oeuvre de cette procédure y voient un moyen de faire des vaccins des « biens communs de l'humanité »¹⁸ ou des « biens publics mondiaux »¹⁹.

§B : Complications juridiques

A ce jour, aucune licence d'office n'a encore été mise en place pour les besoins de la santé publique.

Le mécanisme de la licence d'office aurait pu permettre une multiplication de l'offre des vaccins contre la COVID-19 et ainsi accélérer le processus de vaccination des populations.

Une recommandation du Conseil économique, social et environnemental²⁰ avait à ce propos invité le gouvernement à utiliser ce mécanisme face à la pandémie, mais cette recommandation a essuyé un refus de la part du gouvernement.

L'auteur Benjamin Blaquièr²¹ évoque trois principaux obstacles à l'efficacité de la licence d'office dans des situations de crise sanitaire comme celle liée à la COVID-19.

En effet, la procédure à respecter dans le cadre d'une licence d'office est une procédure très formelle et lente.

De plus, bien que la licence d'office permette l'accès à la composition du médicament ou du dispositif médical, le savoir-faire qui y est associé n'est quant à lui pas immédiatement accessible par le bénéficiaire de cette licence.

Pour pallier cette contrainte, certains auteurs souhaitent une modification de la loi permettant la transmission automatique du savoir-faire correspondant.

A cet égard, une proposition de loi a même été déposée au Sénat.

Enfin, le dernier obstacle à l'efficacité de la licence d'office en cas de crise sanitaire semblable à celle de la COVID-19 est l'obligation pour le licencié d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

¹⁸ F. Euvé, Le vaccin comme bien commun, Etudes 2021/3.p.5.

¹⁹ L'UNESCO appelle à considérer le vaccin contre la COVID-19 comme un bien public mondial.

²⁰ Recommandation du CESE du 23 février 2021 sur les licences d'office.

²¹ B. Blanquièr, La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique et l'accès aux médicaments.

Or, d'après le règlement CE 726/2004, si la licence d'office est octroyée trop tôt, il sera impossible d'obtenir une autorisation de mise sur le marché durant la période de huit ans dite de protection des données.

Les juristes ont alors envisagé l'utilisation d'une autorisation temporaire d'utilisation pour contourner cette période de protection des données au sens de l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, cependant, ces autorisations temporaires ne pourraient pas être considérées comme de véritables traitements appropriés.

La procédure administrative relative à la délivrance d'une licence d'office est fastidieuse, dans un premier temps, le ministre de la Santé doit formuler une demande de délivrance au ministre de l'Economie et des Finances qui va pouvoir, par voie d'arrêté soumettre le brevet en cause au régime de la licence d'office.

S'en suit ensuite un appel à candidatures afin d'assurer l'octroi de la licence à tout tiers qualifié.

Ainsi, comme l'a justement évoqué un projet de loi déposé au Sénat²², il semble nécessaire d'améliorer cette procédure en assouplissant les conditions de délivrance de la licence d'office.

De plus, au regard du principe de territorialité du brevet, la licence d'office serait privée de son objet dans les cas d'inventions dont la protection ne s'étendrait pas au territoire français.

²² Octroi d'une licence d'office de brevet, texte déposé au Sénat par le sénateur R. Le Gleut.

Chapitre B : La méthode de levée du brevet

La levée des brevets est un mécanisme actuellement soumis à l'étude des autorités (1) bien qu'il s'avère fastidieux à mettre en place au vu des caractéristiques du brevet (2).

Section 1 : Etude du mécanisme

§A : Le principe de levée du brevet

Les débats relatifs à la gestion de la crise de la COVID-19 ont tourné autour de la levée des brevets notamment.

Ce mécanisme permettrait de contourner la lourde procédure associée à la délivrance des licences administratives.

Par une demande à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) de 2020, l'Inde et l'Afrique du Sud ont appelé à une suspension temporaire des droits de propriété intellectuelle sur les vaccins contre la COVID-19.

Leur demande a également été soutenue par une proposition du Président des Etats-Unis en mai 2021 et par Emmanuel Macron.

Sur le plan européen, la présidente de la Commission européenne a affirmé être prête à discuter de cette possible levée des brevets au vu du contexte actuel.

Le 6 mai 2021, l'Allemagne a quant-à-elle opposé une fin de non-recevoir à ce mécanisme.

Ce mécanisme d'expropriation des brevetés permettrait de faire de l'invention du vaccin un véritable bien public mondial alors que la licence d'office ne permet pas une expropriation du brevet.

L'enjeu de ce mécanisme réside dans la mise en balance de deux principes majeurs : le principe de propriété du breveté sur son invention et le principe de libre accès des populations à un savoir-faire nécessaire au ralentissement de l'épidémie.

Si le mécanisme de levée des brevets venait à être mis en place, n'importe quel fabricant pourrait alors fabriquer le sérum du vaccin.

Cependant, les faibles capacités de production des pays défavorisés seraient encore un obstacle à surmonter pour tirer de cette levée des brevets de réels effets positifs.

La levée des brevets s'inscrit comme une traduction à la primauté de l'intérêt général notamment en matière de santé publique sur les potentiels enjeux économiques et de concurrence.

Certains auteurs y voient une exception au principe d'expropriation du brevet injustifiée au regard de l'économie du système.²³

Ce mécanisme de levée des brevets n'a pas encore été mis en place et fait toujours l'objet de discussions entre les autorités même si quelques initiatives en ce sens ont déjà été développées.

§B : L'état juridique actuel des brevets sur les vaccins

Les brevets sur les vaccins de la COVID-19 en sont encore au statut du dépôt.

Ils ont été déposés, mais la délivrance du titre de brevet prend du temps.

Ces vaccins sont protégés par de multiples brevets, certains brevets sur les technologies de recherche et de développement, certains sur la substance même du vaccin...

Un Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 a été mis en place le 29 mai 2020.

Cette initiative de réponse à la crise actuelle a été instaurée suite à l'Appel à la solidarité lancé par l'OMS.

Elle consiste en une plateforme de partage des technologies COVID à savoir les brevets, les savoirs confidentiels, les données de production...

Ces informations doivent pouvoir être fournies aux producteurs du vaccin afin de faciliter leur mission de production.

Cependant, cette tentative n'a reçu aucune participation.

Effectivement, les vaccins et leur production constituent une mine d'or pour les entreprises de santé et les industriels ne souhaitent donc pas bénévolement partager leurs recherches.

²³ M.Dhenne, *Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public*, Recueil Dalloz 2021 p.850.

Section 2 : Les limites juridiques : expropriation et droit de brevet

§A : La propriété sur le brevet : impossibilité d'exproprier

L'expropriation est une méthode entraînant le transfert du droit de brevet.

L'expropriation d'un brevet est impossible, une seule exception à cette règle est envisagée à l'article L.613-20 du Code de la propriété intellectuelle, qui prévoit une expropriation totale ou partielle pour les cas de besoins de la défense nationale.

Il faut noter que l'expropriation ne porte pas sur le brevet, mais sur l'invention brevetée.

Les contrats de licence n'ont donc aucun effet de transfert du droit de brevet du breveté au licencié.

Ainsi, même en présence d'une licence administrative ou d'office accordée par les autorités administratives, le droit au brevet ne sera pas transmis au licencié.

Il aura donc des capacités limitées d'exploitation de l'invention brevetée.

C'est pourquoi, l'impossibilité d'exproprier l'invention qui fait l'objet du brevet pose un obstacle majeur à la gestion de la pandémie de la COVID-19.

C'est cette caractéristique essentielle, propre au brevet qui ralentit considérablement les débats relatifs à une possible levée des brevets.

Une levée des brevets ne serait peut-être pas une solution aussi efficace qu'on le pense, car cela n'impliquerait pas une transmission du savoir-faire associé au sérum du vaccin qui resterait donc secret et les capacités de production nécessaires à la réalisation de la substance du vaccin freineraient une production de masse du sérum.

De surcroît, le brevet est un droit territorial, cela implique que le monopole d'exploitation ne soit conféré que pour le territoire national de délivrance du brevet.

En conséquence, pour disposer d'un monopole d'exploitation sur différents territoires, il est nécessaire de déposer le brevet via un office national ou régional comme l'INPI en France par exemple.

Ce principe de territorialité serait donc un obstacle de plus à la levée des brevets, en effet, cela imposerait une levée des brevets Etat par Etat en application des lois nationales de chacun d'entre eux.

§B : L'engagement de la France dans l'accord ADPIC de l'OMC

L'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, appelé accord sur les ADPIC encadre le commerce relatif à la propriété intellectuelle.

Au sein de cet accord, on retrouve tout un volet concernant la pandémie mondiale de la COVID-19, le but étant de trouver un terrain d'entente commercial pour la gestion de cette crise sanitaire entre les membres de l'OMC.

Un compromis provisoire, qui devra être soumis aux autres membres de l'OMC, a d'ailleurs été récemment trouvé entre l'Union européenne, l'Afrique du Sud, l'Inde et les Etats-Unis sur les mesures de lutte contre la pandémie relatives à la propriété intellectuelle.

Les pays concernés souhaitent garantir un accès équitable aux vaccins et un élargissement des capacités de production à l'échelle mondiale.

Au titre de ce compromis, l'Union européenne veut faciliter l'accès et la distribution des vaccins et médicaments pour tous.

Par la signature de l'Accord sur les ADPIC, la France s'est engagée à ne pas prévoir d'expropriation.

A cet égard, une méthode de levée des brevets, qui s'apparente à un mécanisme d'expropriation serait donc contraire à l'accord tandis que la méthode des licences d'office consiste seulement en une limitation de l'exercice du droit.

L'article 31 de ce dernier prévoit l'octroi de licences contractuelles dans des conditions « d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ».

Cet article précise l'appréciation de ces situations au paragraphe 5 c) et vise les crises de santé publique.

Ont été reconnues dans le texte de l'Amendement comme crises de santé publique les virus du SIDA, du VIH, du paludisme d'autres épidémies.

La France et l'Union européenne se sont également engagés via l'axe de travail vaccins « Covax » dirigé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin d'accélérer la recherche d'un vaccin efficace au bénéfice de tous les pays, aux termes de cet axe de travail, la France contribuent au don de doses et au renforcement des capacités mondiales de production en particulier dans les pays du Sud afin de soutenir les pays les plus démunis face à la pandémie.

CONCLUSION :

In fine, les débats soulevés par la pandémie de la COVID-19 n'ont pas permis de trouver de moyen juridique efficace pour une distribution du vaccin à tous les pays.

En effet, la mise en place de licences d'office aboutirait à des prix différents pratiqués par chacun des pays et le délai d'obtention d'une autorisation administrative de mise sur le marché ne permettrait pas un processus rapide.

L'utilisation des licences d'office semble également contraire à l'essence même du contrat social en vertu duquel les parties sont libres dans le choix de leur contractant.

Il semble donc qu'une réelle expropriation du droit de brevet doive être mise en place.

Cependant, le mécanisme de levée des brevets ne satisfait pas non plus les autorités, car les pays en développement resteraient en incapacité de production massive du vaccin.

Il est donc nécessaire de lever les droits exclusifs d'exploitations des brevetés puis de distribuer la technologie libre de brevet vers les différents fabricants compétents.

C'est pourquoi, il est essentiel de mettre en place un mécanisme d'aide à la production et au développement dans ces pays lésés afin de rendre une quelconque levée des brevets efficaces.

Partie 1 : La protection des médicaments et vaccins COVID par le brevet	5
Chapitre A : Le brevet comme protection du médicament	5
Section 1 : La notion de brevet	5
§A : Le brevet : définition	5
§B : Le brevet : conditions	5
Section 2 : La protection des médicaments par le brevet	6
§A : La protection des médicaments	7
§B : Les limites : impossibilité de breveter les traitements médicaux	9
Chapitre B : Les limites juridiques à la protection	10
Section 1 : Le droit à la santé	10
§A : Un droit protégé par la Constitution	10
§B : La nécessaire mise en balance du brevet avec l'atteinte au droit de la santé	11
Section 2 : Les enjeux humanitaires	12
§A : La question des pays en développement	12
§B : Le concours entre la nécessaire protection de l'invention et l'intérêt du plus grand nombre	14
Partie 2 : La nécessaire mise en balance des enjeux juridiques : brevet et « bien commun de l'humanité »	15
Chapitre A : La licence de brevet d'office	15
Section 1 : La notion de licence de brevet	15
§A : La définition de la licence de brevet	15
§B : Les effets de la licence de brevet	16
Section 2 : La licence de brevet d'office	17
§A : Définition et conditions	17
§B : Complications juridiques	19
Chapitre B : La méthode de levée du brevet	21
Section 1 : Etude du mécanisme	21
§A : Le principe de levée du brevet	21
§B : L'état juridique actuel des brevets sur les vaccins	22
Section 2 : Les limites juridiques : expropriation et droit de brevet	23
§A : La propriété sur le brevet : impossibilité d'exproprier	23

§B : L'engagement de la France dans l'accord ADPIC de l'OMC

24

CONCLUSION :

26

Remerciements :

Merci à ma directrice de Master Madame Agnès Robin de m'avoir permis de réaliser mon rapport de recherches sur ce sujet d'actualité passionnant.

Merci également à toutes les personnes qui m'ont éclairé dans mes recherches, à savoir mon entourage et mes professeurs de propriété intellectuelle.

BIBLIOGRAPHIE :

Code :

- Code de la propriété intellectuelle

Revues :

- Revue québécoise de droit international, 2006 p. 65 à 94, Yann Joly, Le brevet : Valet ou roi du droit à la santé ?

Articles :

- Rose-Marie Borges, <https://www.actu-juridique.fr/affaires/propriete-intellectuelle/la-levee-des-brevets-sur-les-vaccins-anti-covid-un-debat-tronque-entre-droit-ethique-et-politique/>
- Matthieu Collin, <https://www.inserm.fr/actualite/vaccination-faut-il-suspendre-les-brevets/>
- Maurice Cassier, <https://journals.openedition.org/cdst/6074>
- Dubravka Bojic Bultrini, https://www.persee.fr/doc/rjenv_0397-0299_1998_num_23_4_3565
- https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm
- <https://consultation.avocat.fr/blog/pierre-alain-mogenier/article-28074-propriete-intellectuelle-et-medicaments.html>
- <https://www.leem.org/le-brevet-et-la-marque-deux-precieux-sesames#:~:text=Le%20m%C3%A9dicament%20ne%20serait%20donc,maximum%20pour%205%20ans%20compl%C3%A9mentaires.>
- <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/covax>
- https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf
- Ronan Le Gleut, <https://www.senat.fr/leg/exposes-des-motifs/ppl20-524-expose.html>
- Anouk Jaunasse, <https://www-lamyline-fr.ezpum.scdi-montpellier.fr/Content/Document.aspx>
- <https://www-lamyline-fr.ezpum.scdi-montpellier.fr/Content/Document.aspx>

- Rose-Marie Borges, <https://www-labase-lextenso-fr.ezpum.scdi-montpellier.fr/petites-affiches/LPA201a3?em=covid%20lev%C3%A9e%20des%20brevets>
- Matthieu Dhenne, la renaissance de la licence d'office ? <https://www-dalloz-fr.ezpum.scdi-montpellier.fr/documentation/Document?>
- <https://www-lamyline-fr.ezpum.scdi-montpellier.fr>

Podcast :

- <https://www.radiofrance.fr/franceculture/podcasts/le-temps-du-debat/faut-il-lever-les-brevets-des-vaccins-contre-le-covid-5620738>