



**BANQUE DES MÉMOIRES**

**Master de Droit de la propriété intellectuelle  
Parcours Propriété industrielle**

**Dirigé par GALLOUX Jean-Christophe  
2024**

**Évolution du cadre réglementaire des  
certificats complémentaires de  
protection : *Vers un nouvel équilibre  
entre course à l'innovation et protection  
de la propriété industrielle***

**GUEYE Aurélie**

**Sous la direction de Monsieur le Pr. GALLOUX Jean-Christophe**



UNIVERSITÉ PARIS II  
PANTHÉON-ASSAS

**ÉVOLUTION DU CADRE  
REGLEMENTAIRE DES CERTIFICATS  
COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION :  
VERS UN NOUVEL ÉQUILIBRE ENTRE  
COURSE A L'INNOVATION ET  
PROTECTION DE LA PROPRIETE  
INDUSTRIELLE**

GUEYE Aurélie

Sous la direction de Monsieur le Professeur Jean-Christophe GALLOUX

*Mémoire réalisé en vue de l'obtention du Master Droit de la propriété intellectuelle parcours  
propriété industrielle*

2023 – 2024



## Remerciements

**A Monsieur le Professeur Galloux,**

Merci pour votre encadrement lors de cette année de master. Merci pour votre implication et votre disponibilité.

**A mes parents,**

Merci pour tout.

## Table des matières

<b>I. Le système des CCP : un bilan mitigé .....</b>	<b>4</b>
A) Bilan du premier objectif : Un système complexe et une protection de l'innovation dans l'UE insuffisante.....	4
B) Bilan du deuxième objectif : Les CCP comme barrière à l'accès équitable malgré des promesses d'innovation .....	6
C) Bilan du troisième objectif : Une protection en conflit avec l'unité du marché.....	9
D) Un système fragmenté source d'obstacles à la concurrence et aux fabricants de génériques et biosimilaires .....	11
<b>II. Une réforme conçue pour répondre aux défis de la fragmentation .....</b>	<b>21</b>
A) La création du CCP unitaire.....	21
B) L'introduction d'une procédure centralisée.....	21
C) De nouvelles procédures .....	22
<b>III. Une réforme novatrice, mais insuffisante .....</b>	<b>25</b>
A) Un accès et une diffusion des médicaments améliorés au sein de l'Union Européenne.....	25
B) Une difficile coexistence avec les CCP nationaux .....	26
C) Une consécration de la jurisprudence pourtant en retard face aux nouveaux enjeux.....	27

« La faculté n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans ce mémoire ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur ».

## LISTE DES ABREVIATIONS

<b>AJUB</b>	Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>CAGR</b>	<i>Compound Annual Growth Rate</i> - Taux de croissance annuel composé
<b>CE</b>	Conseil Européen
<b>CCP</b>	Certificat Complémentaire de Protection
<b>CJUE</b>	Cour de justice de l'Union Européenne
<b>DP IV</b>	Dipeptidyl peptidase IV (enzyme)
<b>EMA</b>	<i>European Medicines Agency</i> - Agence européenne des médicaments
<b>EUIPO</b>	<i>European Union Intellectual Property Office</i> - Office de l'Union Européenne pour la propriété intellectuelle
<b>JUB</b>	Juridiction Unifiée du Brevet
<b>PA</b>	Principe actif
<b>PI</b>	Propriété industrielle
<b>PME</b>	Petites et Moyennes Entreprises
<b>R&amp;D</b>	Recherche et développement
<b>UE</b>	Union Européenne

## INTRODUCTION

*« Research and innovation are key drivers of Europe's growth and competitiveness. We must create the right environment to support groundbreaking research, and this includes ensuring that the fruits of such research are adequately protected. »<sup>1</sup>*

La mise en place des essais cliniques, nécessaire pour collecter les données sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, s'inscrit dans un processus long et exigeant. Il s'écoule en moyenne 12,8 ans entre la découverte d'un médicament et sa mise sur le marché<sup>2</sup>. A cela viennent s'ajouter les procédures nécessaires à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), indispensable à la commercialisation du médicament. Ces procédures sont elles aussi chronophages (210 jours en moyenne en France<sup>3</sup>). Ainsi, la durée cumulée des phases de développement et d'évaluation réglementaire réduit de manière significative la période effective de protection par brevet, ce qui limite le monopole d'exploitation du produit dans le temps. Par ailleurs, ces délais se rallongent au fil du temps avec l'augmentation des exigences des autorités.

Pour remédier à cette réduction de la protection effective, le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) a été instauré par le règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil Européen (CE) en date du 18 juin 1992<sup>4</sup>. Le CCP vise à étendre la durée de protection conférée aux titulaires de brevets afin de compenser la perte de protection due à la durée des essais et à l'exigence des procédures réglementaires. Il s'agit donc d'un titre de propriété industrielle à part entière qui prolonge la durée de protection d'un brevet pour un médicament, principe actif (PA) ou composition de PA, de cinq ans au maximum, à compter de l'expiration du brevet de base. Pour les médicaments faisant l'objet d'un plan d'investigation pédiatrique, une extension supplémentaire de six mois peut être accordée, conformément à l'article 36 du règlement (CE) 1901/2006<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Carlos Moedas, ancien Commissaire européen pour la recherche, la science et l'innovation lors de la Conférence sur l'avenir de la recherche et de l'innovation en Europe, 2018.

<sup>2</sup> Kyle Margaret, « Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe », 2017.

<sup>3</sup> HubPME.

<sup>4</sup> Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, OJ L, 1992.

<sup>5</sup> Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), OJ L, 2006.

Le CCP confère la même protection que celle attachée à la ou les revendications du brevet de base. En ce sens, son contenu est conditionné par les revendications du brevet relatives au produit et à son usage médical : il n'est pas possible d'obtenir un CCP plus large ou plus restreint que les revendications du brevet.

En pratique, entre 1992 et 2015, la durée moyenne de protection supplémentaire offerte par un CCP était de 3,5 ans avec une protection effective de 2,6 ans après expiration de toutes les autres formes de protection telles que l'exclusivité des données et de marché<sup>6</sup>. Dans 65% des cas, le CCP est la dernière forme de protection du médicament (Figure 1).

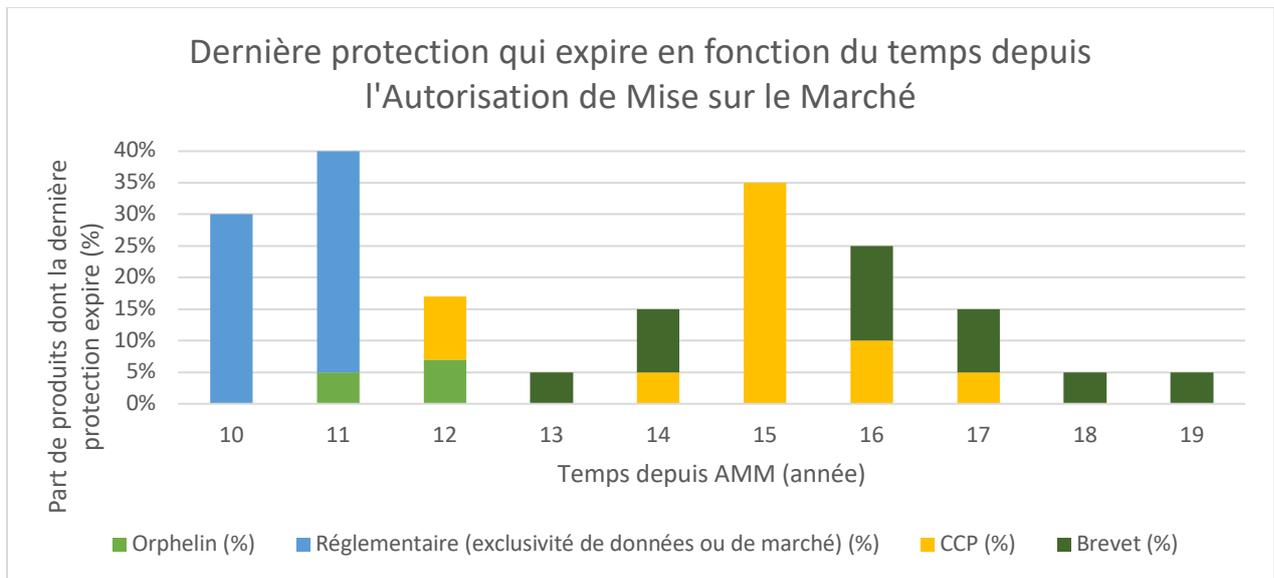


Figure 1 - Dernière protection qui expire en fonction du temps depuis l'Autorisation de Mise sur le Marché

En 2009, le règlement (CEE) n°1768/92 a été remplacé par le règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009<sup>7</sup> avec pour objectif d'harmoniser les normes et procédures relatives aux CCP au sein de l'Union européenne (UE).

Ce mécanisme de CCP existe également pour les produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) 1610/96)<sup>8,9</sup>.

<sup>6</sup>Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, 2018.

<sup>7</sup> Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), OJ L, 2009.

<sup>8</sup> Règlement (CE) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, OJ L, 1996.

<sup>9</sup> Communautés européennes - Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. - (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil) - Etude par Jean-Christophe GALLOUX - Lexis 360 Intelligence.

En allongeant la durée de la protection, la réglementation des CCP visait à répondre à plusieurs objectifs clés<sup>10</sup>. Premièrement, les CCP ont été pensés comme des outils juridiques pour encourager la recherche et le développement (R&D) dans le domaine pharmaceutique et pour éviter la délocalisation de l'innovation hors de l'UE. Deuxièmement, l'objectif était de garantir un accès équitable des patients de l'Union Européenne aux médicaments innovants et ce, à des prix justes. Enfin, le troisième objectif était de promouvoir la concurrence par l'innovation tout en assurant une protection suffisante pour permettre aux entreprises de récupérer leurs investissements.

Afin de bénéficier d'un CCP, la molécule doit satisfaire plusieurs conditions. Tout d'abord, le produit doit être couvert par un brevet de base en vigueur. Ensuite, il doit avoir obtenu en tant que médicament une AMM en cours de validité (il s'agit de la première AMM délivrée dans l'ordre chronologique). De plus, la demande de CCP doit être déposée dans les six mois suivant l'obtention de la première AMM et le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un CCP. Enfin, la durée de ce CCP ne peut excéder cinq ans<sup>11</sup>.

En 2017, 72 demandes de CCP ont été déposées en France, 70 en Allemagne et 75 en Irlande, pays qui comptabilise le plus grand nombre de demandes<sup>12</sup>.

Le 27 avril 2023, quatre ans après la première réforme, la Commission Européenne a présenté deux textes de réforme concernant les CCP pour les médicaments<sup>13,14</sup>. Le premier consiste en la création d'un CCP unitaire venant compléter le système de brevet européen à effet unitaire<sup>15</sup>, entré en vigueur en juin 2023. Le second consiste en une refonte du règlement n° 469/2009. Ces propositions font suite à l'introduction du brevet unitaire et de la juridiction unifiée du brevet qui

---

<sup>10</sup> Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), OJ L, 2009.

<sup>11</sup> Règlement - 2019/933 - FR - EUR-Lex.

<sup>12</sup> Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)), 9\_TA.

<sup>13</sup> Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)), 9\_TA.

<sup>14</sup> Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)), 9\_TA.

<sup>15</sup> Règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, OJ L, 2012, Règlement (UE) n° 1260/2012 du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, OJ L, 2012.

résultent de l'accord relatif à la mise en place de cette juridiction unifiée (AJUB)<sup>16,17</sup>. Ces textes ont été adoptés par le Parlement Européen le 28 février 2024, avec une large majorité et quelques modifications mineures. Ils doivent encore être adoptés et discutés par le Parlement Européen, le Conseil de l'UE et la Commission Européenne avant une éventuelle publication au Journal Officiel de l'UE.

A l'aune de cette proposition, on peut alors s'interroger : Les CCP ont-ils répondu aux objectifs fixés ? A la lumière de la jurisprudence actuelle et des potentiels défauts du système, qu'apporte la réforme ?

Dans un premier temps, un état des lieux du système actuel sera dressé, ensuite, les propositions de la réforme seront analysées. Enfin, les atouts et les manquements de cette dernière seront mis en avant.

## **I. Le système des CCP : un bilan mitigé**

### **A) Bilan du premier objectif : Un système complexe et une protection de l'innovation dans l'UE insuffisante**

L'un des moteurs essentiels de l'engagement dans la R&D pharmaceutique est la perspective de récupérer les investissements. C'est le propre de toute entreprise et cela conduit à l'innovation pharmaceutique. La période de protection des biens de propriété industrielle (PI) joue alors un rôle crucial dans la stimulation des investissements en R&D.

En mettant en place la législation sur les CCP, l'objectif était de placer l'industrie européenne sur un pied d'égalité avec ses concurrents américains et japonais<sup>18</sup> qui bénéficiaient déjà de mécanismes similaires (loi dite « HatchWaxman » aux Etats-Unis<sup>19</sup>). De plus, s'assurer que les activités d'innovation ont lieu au sein de l'Union permet d'assurer un lancement rapide des innovations en Europe, un accès aux patients de l'Union et de créer un marché d'emploi.

Toutefois, il a été démontré que la capacité d'un innovateur à rentabiliser ses investissements et par conséquent, l'attractivité d'un territoire, ne repose pas uniquement sur la protection des biens de PI. D'autres facteurs contextuels et structurels, tels que la taille du marché (la taille de la population

---

<sup>16</sup> Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, 2013.

<sup>17</sup> Galloux Jean-Christophe et Warusfel Bertrand, Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée, 2013.

<sup>18</sup> Christiansen William, Patent Term Extension of Pharmaceuticals in Japan, Washington International Law Journal, 6, 1997.

<sup>19</sup> Orrin G. [R-UT, S.2748 - 98th Congress (1983-1984), publié le 8 octobre 1984.

cible), la rentabilité du marché cible (le prix du médicament), les infrastructures, la stabilité politique et l'accès aux ressources humaines jouent un rôle déterminant<sup>20</sup>. Les études de Qian (2007)<sup>21</sup>, de Sakakibara et Branstetter (1999)<sup>22</sup> et de Pazderka (1999)<sup>23</sup> ont mis en évidence le fait qu'il n'existe pas de corrélation entre la protection des biens de PI et un investissement plus important en R&D. Le régime de protection intellectuelle n'est donc pas le seul levier ni le levier le plus important pour favoriser l'attraction des investissements contrairement à ce que les rédacteurs des textes réglementaires semblaient penser. Ainsi, bien que la croissance des dépenses en R&D pharmaceutique en Europe soit restée positive, atteignant 50 milliards d'euros en 2023, elle est surpassée par celle d'autres régions du monde<sup>24</sup>. En effet, la Chine et l'Inde continuent de montrer des tendances de croissance plus rapides. En Chine, les dépenses en R&D pharmaceutique ont enregistré une croissance notable avec un taux de croissance annuel composé (*Compound Annual Growth Rate* - CAGR) de 5,4% entre 2018 et 2023. L'Inde, historiquement concentrée sur les médicaments génériques, connaît également une forte augmentation de ses investissements dans le développement de médicaments innovants, avec un CAGR de 9,9% au cours de la même période. Ces dynamiques soulignent un déplacement progressif des activités de R&D vers l'Asie qui connaît désormais une croissance plus rapide qu'en Europe. Les CCP n'ont donc pas permis de motiver l'innovation au sein de l'Europe.

### ***1. Une complexité accrue et un risque de squattage au détriment de l'innovation***

Les processus de R&D et les processus d'approbation réglementaire sont devenus de plus en plus complexes, augmentant ainsi la part d'incertitude pour les industriels. Les CCP viennent ajouter de l'opacité au système pharmaceutique : un même médicament peut être protégé par plusieurs CCP détenus par différents industriels. Cette opacité entraîne plusieurs freins, notamment une augmentation des contrefaçons accidentelles<sup>25</sup> ainsi que des retards dans l'entrée des génériques sur le marché. En effet, ces infractions peuvent mener à des litiges qui viendront retarder la

---

<sup>20</sup>Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe [en ligne], [s. n.], 2018.

<sup>21</sup>Qian Yi, « Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? », *The Review of Economics and Statistics*, 89, MIT Press, 2007.

<sup>22</sup>Sakakibara Mariko et Branstetter Lee, « Do Stronger Patents Induce More Innovation? » [en ligne], NBER Working Papers, National Bureau of Economic Research, Inc, 1999.

<sup>23</sup>Pazderka Bohumir, « Patent Protection and Pharmaceutical R&D Spending in Canada », *Canadian Public Policy*, 25, University of Toronto Press, 1999.

<sup>24</sup>European Federation Of Pharmaceutical Industries And Associations (EFPIA), « The Pharmaceutical Industry in Figures 2024 », 2024.

<sup>25</sup> La vérification approfondie de la « liberté d'exploitation » (freedom to operate) devient de plus en plus complexe et coûteuse à mesure que l'environnement réglementaire et les protections de biens de PI deviennent plus opaques.

commercialisation le temps de leur résolution. Par ailleurs, les coûts liés à la recherche de CCP et à la vérification de la liberté d'exploitation (*freedom to operate*) augmentent avec l'opacité.

Si ce système complexe est surtout au détriment des génériqueurs, les princeps<sup>26</sup> se voient exposés à un risque de « squattage » de CCP. Ainsi, des industriels peuvent obtenir un CCP pour un produit basé sur un brevet développé par une autre entreprise<sup>27</sup>, ce qui peut avoir un impact négatif sur les activités d'innovation des titulaires de brevets originels.

## **B) Bilan du deuxième objectif : Les CCP comme barrière à l'accès équitable malgré des promesses d'innovation**

### ***1. Une porte d'entrée à plus de génériques***

En réalité, les génériqueurs s'appuient largement sur les données précliniques et cliniques divulguées par les dossiers soumis aux autorités réglementaires telles que l'*European Medicines Agency* (EMA – Agence européenne des médicaments) plutôt que sur le contenu des brevets ou bien des CCP. Ces dossiers contiennent les détails essentiels concernant le profil pharmacologique du médicament, sa sécurité, son efficacité et sa qualité. Cela est encore plus répandu à l'heure actuelle où le *reverse-engineering*<sup>28</sup> est devenu pratique courante.

Ainsi, bien que les CCP puissent différer l'entrée des génériques jusqu'à 5,5 ans (en cas d'extension pédiatrique<sup>29</sup>), ils n'affectent ni la rapidité avec lesquelles les génériques pénètrent le marché une fois autorisés ni le lieu de leur entrée<sup>30</sup>. Toutefois, en différant l'entrée des génériques et en augmentant la rentabilité des princeps, les industriels sont encouragés à investir dans des projets de R&D qui auraient autrement été abandonnés. C'est ainsi que les CCP permettent à davantage de médicaments princeps d'être mis sur le marché, ce qui favorise ensuite la production de génériques.

### ***2. Action limitée contre les pénuries et pénuries à retardement***

L'actualité démontre que les CCP ne parviennent pas à résoudre efficacement les pénuries de médicament<sup>31</sup>. Lorsqu'un produit ne génère pas des bénéfices suffisants pour un industriel, ce

---

<sup>26</sup> Le médicament princeps ou spécialité de référence est le médicament d'origine à partir duquel sont conçus les médicaments génériques.

<sup>27</sup> Ceci était notamment la crainte de Eli Lilly dans l'affaire C-493/12. HGS détenait un brevet sur la neurokine- $\alpha$ , le revet revendiquait également les anticorps se liant à cette protéine (revendication fonctionnelle). Eli a développé un anticorps anti-neurokine- $\alpha$ , le tabalumab, mais craignait que HGS demande un brevet sur le tabalumab.

<sup>28</sup> Le *reverse-engineering* permet de recréer un médicament à partir de l'analyse de ses composants et de son profil pharmacocinétique / pharmacodynamique.

<sup>29</sup> Les industriels qui développent un plan d'investigation pédiatrique ont droit à un allongement de la période de protection (Règlement (UE) 2019/933)

<sup>30</sup> Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe [en ligne], [s. n.], 2018.

<sup>31</sup> « Rapport n°2214 de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de Valérie Rabault et plusieurs de ses collègues visant à lutter contre les pénuries de médicaments (2062). (Valérie Rabault), déposé le mercredi 14 février 2024 ».

dernier est contraint de réduire ses stocks pour diminuer ses dépenses, ce qui conduit à des pénuries. Plusieurs facteurs expliquent cette diminution des bénéfices, notamment la présence de plafond de prix lié au « corridor des prix »<sup>32</sup>. Par ailleurs, l'arrivée des génériques sur le marché provoque souvent une baisse des prix, ce qui réduit les marges des laboratoires princeps. Les CCP, en différant l'entrée des génériques, repoussent ces baisses de prix, ce qui permet temporairement de maintenir des profits plus élevés et réduire le risque de pénuries. Toutefois, cette solution n'est que temporaire car les CCP ne résolvent pas les problèmes structurels sous-jacents à long terme<sup>33</sup>.

### ***3. Un impact limité sur la baisse des prix des médicaments***

Plusieurs facteurs structurent le marché et influencent le prix des médicaments. Le nombre de comparateurs cliniquement pertinents, ou concurrents : plus il y a de concurrents, plus la compétition sur les prix est intense. Notamment, la taille de la population cible et le schéma de traitement (dose unique ou traitement à long terme) déterminent les stratégies de prix. Les bénéfices cliniques et les impacts sur la qualité de vie sont aussi des facteurs essentiels, car les médicaments offrant des améliorations significatives peuvent justifier de prix plus élevés. Enfin, la structure des entreprises concurrentes, notamment leur taille, leurs ressources et leur stratégie, détermine leur capacité à fixer et maintenir des prix compétitifs. La durée de la protection par brevet et le portefeuille produits des concurrents déterminent combien de temps une entreprise peut maintenir des prix élevés en l'absence de concurrence. De ce fait, ce délai fixé par la réglementation revêt une importance particulière. Ce choix fait du Législateur européen un acteur central de ce marché. En Europe, une fois la période d'exclusivité (commerciale<sup>34</sup> et de données<sup>35</sup>) terminée, avec l'entrée sur le marché de génériques, les prix diminuent considérablement. Ainsi, une longue période de protection permet à l'industriel de maintenir des prix élevés pendant plus longtemps, l'enjeu économique est donc important. Cependant, si la durée de cette protection ainsi que la présence ou l'absence de concurrents et de génériques sont prises en compte dans les stratégies de prix, la nature de cette protection – qu'il s'agisse d'un brevet, d'un CCP, d'une exclusivité de données ou d'une exclusivité commerciale – n'influence pas les stratégies de prix. En clair, la réglementation des CCP n'entraîne pas de baisse significative du prix des médicaments

---

<sup>32</sup> Le corridor européen des prix vise à s'assurer que le prix des médicaments soit à peu près le même en France qu'en Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie. Le prix du médicament est déterminé en fonction du prix de ce même médicament dans d'autres États membres.

<sup>33</sup> Copenhagen Economics, op. cit.

<sup>34</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), OJ L, 2004.

<sup>35</sup> EP, CONSIL, Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, OJ L, n° 311, 6 novembre 2001.

postérieurement à l'expiration des CCP, comparativement aux médicaments qui n'en ont pas bénéficié<sup>36</sup>.

Les CCP ont même plutôt tendance à maintenir voire augmenter le prix des médicaments<sup>37</sup>. Les CCP ne contribueraient à une baisse des prix que si les industriels cherchaient à récupérer un montant spécifique pour chaque produit développé. Théoriquement, l'innovation induite par les CCP pourrait potentiellement faire baisser les prix en introduisant des traitements plus efficaces ou en favorisant la concurrence par l'arrivée de nouveaux médicaments. Cependant, cette baisse potentielle liée à l'innovation ne compense généralement pas la hausse des prix observée pendant la période de protection prolongée offerte par les CCP avant l'arrivée des génériques.

#### ***4. Un frein aux lancements rapides et uniformes des médicaments en Europe***

Lorsque les industriels planifient leur séquence de lancement de nouveaux médicaments, ils sont davantage influencés par le corridor des prix européen que par la protection offerte par les CCP. En effet, le système actuel, qui exige des demandes de CCP nationales distinctes, décourage les lancements dans les marchés moins attractifs, limitant ainsi l'accès rapide et uniforme aux médicaments dans les plus petits marchés de l'UE. Ainsi, les CCP ne permettent pas de résoudre le problème des lancements différés ou annulés de médicaments<sup>38</sup>. Le système actuel des CCP conduit à des retards de lancement. Un industriel qui a développé une molécule pour une indication dans laquelle il dispose déjà d'un produit sur le marché est incité à retarder la mise sur le marché de cette nouvelle molécule et ce, pour plusieurs raisons.

Premièrement, si le produit actuel est encore protégé par un brevet, l'absence de génériques permet à l'entreprise de maximiser ses gains pendant la période de protection par brevet et par CCP. Deuxièmement, en l'absence de concurrents, l'introduction d'un nouveau produit pousse l'entreprise à se concurrencer elle-même, ce qui ne n'est pas rentable. Enfin, si le médicament peut être autorisé dans plusieurs indications, il est souvent plus pertinent d'attendre d'obtenir l'ensemble des AMM pour toutes ces indications afin de retarder l'entrée des génériques pour chacune d'entre elles. En effet, si le médicament est lancé avec l'AMM pour une seule indication, la période de protection commence à s'écouler : les autres indications ne bénéficient pas pleinement de la période de protection.

---

<sup>36</sup> Copenhagen Economics, op. cit.

<sup>37</sup> Ibid.

<sup>38</sup> Ibid.

Cependant, les avantages potentiels liés au retard de lancement doivent être mis en balance avec trois éléments : le risque d'être dépassé par l'innovation au moment de la mise sur le marché, la dépréciation temporelle des futurs bénéfices (avec l'actualisation, un euro aujourd'hui vaut plus qu'un euro demain) et le fait que le premier médicament à entrer sur le marché demeure le plus prescrit. En effet, il est difficile de changer les habitudes des prescripteurs et des patients.

### **C) Bilan du troisième objectif : Une protection en conflit avec l'unité du marché**

#### **1. *L'équilibre entre protection de l'innovation et accès public aux médicaments***

Le développement de médicaments exige des recherches approfondies et des investissements considérables. En moyenne, le coût de développement d'un nouveau médicament est estimé entre 1 et 2,6 milliards de dollars<sup>39</sup>. Le processus est long et son issue incertaine : seule 1 molécule sur 5 000 à 10 000 candidates atteint finalement le marché<sup>40</sup>, les industriels prennent donc des risques élevés (refus de la part des autorités réglementaires, échec commercial ou forte concurrence). En réponse, les industriels ne s'engagent dans des projets de R&D que lorsqu'ils estiment que le profit attendu compensera suffisamment les risques et les investissements engagés. L'octroi d'une période de protection plus longue à l'inventeur d'un nouveau médicament apparaît donc nécessaire pour encourager l'innovation. Toutefois, cette période de protection entre en conflit avec l'intérêt public : une fois l'invention divulguée, il aurait pu être préférable d'introduire la concurrence dès que possible pour atténuer les impacts négatifs de l'exclusivité sur les budgets de l'assurance maladie et des complémentaires santé.

Il est donc crucial de trouver un équilibre entre offrir des incitations suffisantes pour stimuler l'innovation et limiter cette rémunération au minimum nécessaire afin d'aligner les objectifs des industriels avec l'intérêt public.

Il faut veiller à ce que cette période de protection ne soit pas trop longue afin que lorsque les génériques arrivent enfin sur le marché, ils ne soient pas obsolètes face à des molécules plus récentes et innovantes. En outre, une protection prolongée se traduit également par une période plus longue de pratique de prix élevés, ce qui peut avoir un impact économique négatif pour les systèmes de santé. Le Législateur européen doit donc trouver ce fragile équilibre.

---

<sup>39</sup> DiMasi Joseph A., Grabowski Henry G. et Hansen Ronald W., Innovation in the pharmaceutical industry, J Health Econ, 47, 2016.

<sup>40</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), The Pharmaceutical Industry in Figures 2022, 2022.

## ***2. Un levier insuffisant pour stimuler les innovations de rupture dans l'UE***

Les CCP ne permettent pas une augmentation significative des innovations de rupture en Europe. Si on compare les périodes 1982-1992 et 1993-2003, la proportion de médicaments "first-in-class" (primo-arrivants) développés dans l'UE est restée stable malgré l'introduction des CCP en 1992<sup>41</sup>. Les périodes plus récentes, de 2011 à 2022, ont connu une augmentation de ces first-in-class mais pour d'autres raisons, notamment la médecine personnalisée<sup>42,43</sup>. Toutefois, la proportion de ces first-in-class n'a pas augmenté de manière significative : la majorité est développée par des petites et moyennes entreprises (PME). L'extension de la période de protection par les CCP ne suffit pas à stimuler l'innovation, les autres facteurs cités plus haut (3) jouant un rôle plus déterminant.

## ***3. Fragmentation des CCP : Un obstacle à l'unité du marché pharmaceutique européen***

*Une fragmentation source d'insécurité juridique* – La jurisprudence révèle que le principal écueil du système actuel réside dans sa fragmentation, source d'insécurité juridique significative : un même produit peut obtenir un CCP dans certains pays tout en se voyant refuser cette protection dans d'autres. Il est en fait même rare qu'un CCP soit accordé dans tous les pays de l'Union Européenne. Les petits États membres affichent un taux d'acceptation de demandes plus élevé, tandis qu'un volume plus important de demandes dans un pays donné s'accompagne généralement d'un taux d'acceptation plus bas. Les procédures distinctes dans chaque pays entraînent ainsi des divergences en termes d'issue mais également en termes de durée des procédures de délivrance. De plus, un brevet unitaire peut actuellement être prolongé par des CCP nationaux, ce qui signifie qu'après l'expiration du brevet, le produit peut être protégé par une multitude de CCP nationaux juridiquement indépendants, perdant ainsi toute dimension unitaire. Cette incohérence juridique entre les États membres quant aux décisions de délivrance des CCP est l'une des principales raisons pour lesquelles des questions préjudicielles sont soumises à la Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE) pour le système des CCP. La CJUE offre ainsi un rôle de régulateur juridique et indirectement économique en la matière. Elle se porte garante du marché.

Face à la multitude d'enjeux inhérents au marché et à son fonctionnement, d'autres litiges se manifestent au niveau national, notamment au travers d'actions en nullité et de contentieux en matière de contrefaçon.

---

<sup>41</sup> Copenhagen Economics, op. cit.

<sup>42</sup> Okuyama Ryo, Chronological Analysis of First-in-Class Drugs Approved from 2011 to 2022, Pharmaceuticals, 15, Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2023.

<sup>43</sup> Médecine qui propose une prise en charge médicale « sur mesure » pour chaque groupe de patients.

Ces différents niveaux d'action produisent une fragmentation portant atteinte à l'équité d'accès des patients. Cette fragmentation se traduit par des prix plus élevés, résultant d'une concurrence réduite, voire par une perte d'accès total à certains traitements dans certains pays. En effet, les industriels cherchent à protéger leurs produits uniquement dans les pays où ils sont le plus rentables tels que l'Allemagne, le Royaume-Uni ou encore la France.

***Une fragmentation qui contraste avec les autres systèmes*** – Par ailleurs, une incohérence évidente subsiste entre la centralisation des AMM et la fragmentation du système des CCP. Tandis que les AMM permettent une commercialisation simultanée dans tous les États membres, les CCP continuent d'être délivrés au niveau national, entravant ainsi une diffusion harmonisée des médicaments à travers l'Europe. Cette incohérence est d'autant plus flagrante qu'il existe maintenant un brevet unitaire. De plus, à l'avenir, avec l'EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*)<sup>44</sup>, le système de fixation de prix et d'obtention de remboursement sera également centralisé, accentuant encore davantage le contraste avec la fragmentation actuelle des CCP. En l'état actuel, le système des CCP serait alors le seul frein à une diffusion uniforme des médicaments au sein de l'UE.

## **D) Un système fragmenté, source d'obstacles à la concurrence et aux fabricants de génériques et biosimilaires**

### ***1. L'utilisation détournée du système des CCP comme obstacle à la concurrence***

Le système des CCP, initialement conçu pour protéger les nouvelles molécules, a progressivement été détourné de son usage initial. Au fil du temps, le nombre de demandes de CCP, y compris pour des molécules déjà protégées par d'autres brevets ou CCP, a augmenté, ce qui a permis aux laboratoires de prolonger la protection effective bien au-delà des cinq ans prévus. Cette utilisation stratégique des CCP conduit à des prolongations injustifiées qui nuisent à la concurrence et *in fine* à l'accès des patients aux médicaments génériques. La logique de marché prime alors sur la finalité de santé publique. Détournée de sa finalité pharmaceutique, la règle de droit devient alors un acteur spéculatif et un outil purement économique.

---

<sup>44</sup> Le principal objectif de l'EUnetHTA est de coordonner et de faciliter l'évaluation des technologies de santé (HTA, HealthTechnologyAssessment) dans les États membres de l'UE.

## ***2. Un système défavorable aux fabricants de génériques et biosimilaires***

***Des procédures coûteuses*** – L'obligation de suivre des procédures nationales distinctes pour la délivrance des CCP engendre des coûts substantiels pour les demandeurs. Ces derniers doivent naviguer à travers des procédures administratives complexes dans chaque État membre. Pour couvrir l'ensemble des vingt-sept États membres sur une période de 5 ans, les coûts atteignent 192 000€ (sans compter les honoraires des avocats spécialisés), un obstacle significatif à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique<sup>45</sup>. Toutefois, la remise en cause des CCP est encore plus complexe et coûteuse que leur obtention. Les fabricants de génériques et biosimilaires doivent mener des actions dans plusieurs pays simultanément, les laboratoires princeps sont alors favorisés puisqu'ils disposent de ressources plus importantes pour se défendre. Ce contexte freine l'entrée des génériques sur le marché, limite la concurrence et par conséquent, empêche la baisse des prix des médicaments.

Par ailleurs, le manque d'accès aux CCP pour les PME (elles sont sous-représentées parmi les déposants) nuit à l'innovation en réduisant la diversité des acteurs impliqués dans la R&D.

***Un système opaque*** - La pandémie de COVID-19 a mis en exergue l'opacité de ce système et la nécessité de disposer d'informations transparentes et facilement accessibles sur le statut des droits de PI et notamment des CCP, afin de faciliter de potentielles collaborations, l'octroi de licences et les analyses de liberté d'exploitation<sup>46</sup>.

## ***3. Un système opaque donnant lieu à de multiples interprétations***

Le CCP ne couvre que les parties des brevets directement liées aux AMM c'est-à-dire un PA associé à un effet thérapeutique. Il n'inclut pas les excipients ou les adjuvants non visés par l'AMM concernée. Cela se comprend aisément puisque le système vise à prolonger la protection des aspects du brevet qui sont directement impactés par la procédure d'obtention d'AMM et qui n'ont pas pu être exploités commercialement durant cette période. C'est l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009 qui précise ces conditions nécessaires à l'octroi d'un CCP<sup>47</sup>. Cependant, l'application de cet article a suscité de nombreuses divergences parmi les États membres. La CJUE a été

---

<sup>45</sup>EUROPEAN COMMISSION, « Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. », 2020.

<sup>46</sup>OMPI, Comité permanent du droit des brevets, 32e session, SCP/32/7, 2020.

<sup>47</sup> Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), OJ L, 2009.

régulièrement sollicitée pour clarifier son interprétation, ce qui a façonné de manière significative le cadre juridique entourant les CCP.

*a. Interprétations des articles 3(a) et 3(b) : Produit protégé par un brevet de base en vigueur*

L'article 3 dans ses sous-parties a) et b) qui indiquent que le CCP n'a pas pour vocation d'étendre la protection du brevet, a donné lieu à une importante jurisprudence.

***Assouplissement de l'exigence stricte initiale pour les combinaisons***—En 2011, l'arrêt Medeva<sup>48</sup> a marqué un tournant en exigeant que les PA soient explicitement mentionnés dans les revendications pour être protégés par le brevet.

En 2013, dans l'affaire Actavis contre Sanofi<sup>49</sup>, la CJUE a examiné la possibilité pour une combinaison de PA de bénéficier d'un CCP lorsqu'un des PA est déjà protégé par un CCP antérieur pour un produit contenant ce PA seul. La Cour a conclu qu'une fois qu'un CCP a été accordé pour un PA spécifique, un second CCP ne peut pas être délivré pour le même brevet sur la base d'une nouvelle combinaison incluant ce même PA, sauf si cette combinaison constitue une invention distincte protégée par un brevet séparé. Pour un brevet obtenu avec une seule activité inventive en son cœur (ou un seul produit), un seul certificat complémentaire de protection (CCP) peut donc être accordé<sup>50</sup>.

En 2018, dans l'affaire Teva<sup>51</sup>, la CJUE a admis que la notion de produit pouvait porter sur une combinaison de PA implicitement couverte par un brevet de base tant que cette combinaison est nécessairement et spécifiquement visée par les revendications. Ceci même si cette combinaison n'est pas explicitement mentionnée (I) dès lors que chacun de ces PA est spécifiquement identifiable (II).

Cette approche limite efficacement les abus de prolongation de protection par ajout de nouveaux PA.

***Définition fonctionnelle*** - Depuis 1997, Royalty Pharma était titulaire d'un brevet sur une méthode de diminution de la glycémie par injection d'inhibiteur de la dipeptidyl peptidase IV (DP IV). Un

---

<sup>48</sup> CJUE, 24 nov. 2011, aff. C-322/10, Medeva. BV c/ Comptroller General of Patents, Designs and Trade. Marks.

<sup>49</sup> CJUE, 12 déc. 2013, aff. C-443/12, Actavis Group PTC EHF et Actavis UK Ltd c/ Sanofi.

<sup>50</sup> Dans Georgetown II, la Cour retient qu'un même brevet peut donner lieu à plusieurs CCP si ce brevet porte «en tant que tel» sur plusieurs produits. Bien que les arrêts « Actavis » et « Georgetown II » puissent sembler contradictoires à première vue, ils ne le sont pas. Dans l'affaire « Actavis », l'élément d'innovation résidait dans le principe actif A, et le fait de l'associer à d'autres principes actifs déjà connus n'apportait qu'un simple effet cumulatif sans réelle valeur ajoutée. En revanche, dans « Georgetown II », l'inventeur avait identifié plusieurs protéines, chaque protéine, ainsi que leurs combinaisons, constituant une invention distincte et innovante.

<sup>51</sup> CJUE, 25 juill. 2018, aff. C-121/17, Teva UK Ltd et autres c/ Gilead Sciences Inc.

des preneurs de licence a développé la sitagliptine qui appartient à la classe des DP IV mais n'est pas mentionnée dans le brevet. A l'expiration du brevet de 1997, Royalty Pharma a demandé un CCP pour la sitagliptine. Cette demande a été rejetée au motif que si la sitagliptine répond à la définition fonctionnelle d'inhibiteurs de DP IV, le brevet ne divulgue pas spécifiquement ce produit : concrètement, ce PA n'avait pas été livré à l'homme du métier. En 2020, dans son arrêt<sup>52</sup>, la CJUE a validé ce refus en précisant sa méthode : lorsque le produit, objet d'un CCP, n'est pas explicitement mentionné dans les revendications du brevet de base, il convient de vérifier s'il est nécessairement et spécifiquement visé dans l'une des revendications.

**Définition fonctionnelle et activité inventive autonome** – Dans l'arrêt Royalty Pharma<sup>53</sup>, la CJUE a précisé qu'un produit développé après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome, n'est pas éligible à un CCP quand bien même ce PA relève de la définition fonctionnelle divulguée par le brevet. Cette précision est cruciale car les revendications fonctionnelles peuvent utiliser des formules génériques dites de Markush, capables de couvrir une vaste gamme de composés, y compris ceux non encore connus au moment du dépôt.

L'approche stricte adoptée par la CJUE au sujet des définitions fonctionnelles encourage l'innovation en luttant contre les revendications de type Markush.

**Définition fonctionnelle et opération de routine** – Dans une série d'arrêts rendus en février 2023<sup>54</sup> puis dans un arrêt rendu en janvier 2024<sup>55</sup>, la Cour de cassation a recentré le débat sur la notion d'opération de routine. La Cour a précisé que si les procédés de fabrication des anticorps sont déjà connus de l'homme du métier à la date de dépôt du brevet et que si celui-ci, à la lecture du brevet et grâce à ses connaissances générales aurait pu obtenir par une opération de routine tous les anticorps remplissant la fonction du brevet, alors, il n'y a pas d'activité inventive autonome. L'anticorps est déjà protégé par le brevet et ne peut donc pas bénéficier d'un nouveau CCP.

---

<sup>52</sup> CJUE, 30 avr. 2020, aff. C-650/17, Royalty Pharma Collection Trust c/ Deutsches Patent- und Markenamt.

<sup>53</sup> Ibid.

<sup>54</sup> « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 18-21.903, Organon LLC et Organon France c/ Biogaran » « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 19-16.741, Merck Sharp & Dohme Corp. c/ Directeur général de l'INPI » « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 20-20.904 » « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-13.663, Ono Pharmaceutical Co. Ltd et M. [N] c/ Directeur général de l'INPI » « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-13.664, Ono Pharmaceutical Co. Ltd et M. [P] c/ Directeur général de l'INPI », « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-15.221, Halozyne Inc. c/ Directeur général de l'INPI », « Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-17.773, Wyeth LLC et The General Hospital Corporation c/ Directeur général de l'INPI ».

<sup>55</sup> Cass. com., 31 janv. 2024, n° 22-18.374, Directeur général de l'INPI c/ Dana-Farber Cancer Institute INC.

*b. Interprétations des articles 3(a) et 3(c)*

La jurisprudence européenne a également clarifié la notion de combinaison de PA, soulignant la nécessité d'un éclairage supplémentaire sur cette question. Dans *Actavis*<sup>56</sup>, la CJUE a précisé que la notion de combinaison de PA ne s'applique pas à une association de deux substances dont une seule possède des effets thérapeutiques propres. Au contraire, une combinaison de PA doit impliquer deux substances ayant chacune un effet thérapeutique distinct. La jurisprudence française, notamment à travers des décisions récentes de la Cour de cassation, confirme cette interprétation stricte<sup>57,58</sup>. Les excipients, c'est-à-dire les substances qui ne possèdent pas d'effet thérapeutique propre mais qui servent à faciliter l'administration d'un médicament, ne peuvent pas être inclus dans la protection accordée par les CCP, cela est en accord avec la condition d'activité inventive comme accès à la protection.

*c. Article 3(a) et 3(d) : Produit et application thérapeutique*

À la lecture de l'article 3, un produit qui a déjà fait l'objet d'une AMM ne peut pas être protégé par un CCP sur la base d'une AMM postérieure. Autrement dit, c'est toujours la première AMM délivrée qui compte pour l'obtention d'un CCP même si elle a été abrogée et remplacée (ce qui est d'ailleurs étonnant car un acte administratif annulé ne devrait pas continuer à produire des effets). C'est la règle de non-cumul des CCP. Cependant, cela soulève une difficulté particulière lorsqu'une nouvelle application thérapeutique d'un PA entre en jeu alors que ce PA dispose déjà d'une AMM pour une autre indication. Cette notion de première AMM pour le produit, en tant que médicament, a été source d'interprétations multiples.

***Une interprétation de plus en plus stricte pour les nouvelles applications thérapeutiques*** - En 2012, dans l'arrêt *Neurim*<sup>59</sup>, la CJUE a retenu que l'existence d'une AMM antérieure ne faisait pas obstacle à la protection par un CCP d'un produit pour une nouvelle application thérapeutique si cette application entre dans le champ conféré par le brevet de base. Cette décision semble en lien avec l'objectif du CCP de compenser le temps entre le brevet et l'AMM puisque cette nouvelle application thérapeutique a nécessité de la recherche. Puis en 2020, dans l'arrêt *Santen*<sup>60</sup>, la CJUE a procédé à une interprétation stricte de l'article en entérinant l'impossibilité d'obtenir un CCP portant sur une nouvelle application thérapeutique. En effet, la CJUE est revenue sur la notion de

---

<sup>56</sup> CJUE, 12 déc. 2013, aff. C-443/12, *Actavis Group PTC EHF et Actavis UK Ltd c/ Sanofi*.

<sup>57</sup>« Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-15.221, *Halozyne Inc. c/ Directeur général de l'INPI* », .

<sup>58</sup> Cour de cassation, 6 décembre 2023, n° 22-16.262.

<sup>59</sup> CJUE, 19 juill. 2012, aff. C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd c/ Comptroller-General of Patents*.

<sup>60</sup> CJUE, 9 juill. 2020, aff. C-673/18, *Santen SAS c/ Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*.

produit avec une application littérale du texte : elle a conclu au fait qu'un PA ou combinaison de PA qui est utilisé aux fins d'une nouvelle application thérapeutique ne lui confère pas la qualité de produit distinct. Cette décision est source de discussion car la première AMM sur le produit ne permettait pas la commercialisation de la nouvelle application thérapeutique : une nouvelle procédure d'obtention d'AMM était nécessaire. Ainsi, en n'offrant pas la possibilité de compenser les démarches réglementaires, cette décision n'a pas tenu compte des efforts de recherche du laboratoire. La CJUE s'est écartée de l'objectif économique et social des CCP.

*d. Article 3(a) et 3(d) : Première AMM*

Dans les arrêts Neurim et Santen, la CJUE est également revenue sur la définition de « première AMM ». La CJUE a affirmé que la « première AMM » doit être comprise comme la première AMM délivrée dans l'ordre chronologique et ce, quel que soit l'application thérapeutique pour laquelle elle a été obtenue. Par cet arrêt, la Cour rappelle que l'objectif des CCP est de valoriser la recherche menant à la découverte de nouveaux PA ou nouvelles combinaisons de PA et pas celle menant à des changements mineurs tels que les nouveaux dosages, les nouvelles formes galéniques ou l'utilisation de sels ou esters différents. Toutefois, la CJUE n'a pas fait la différence entre les changements mineurs pré-cités et les nouvelles formulations qui permettent l'obtention d'effets thérapeutiques différents et qui sont de véritables efforts de recherche que l'on pourrait récompenser. A travers les arrêts Neurim et Santen, la CJUE a préféré une application simple et claire qui se fait toutefois au détriment de l'objectif social et économique des CCP.

Dans l'affaire Teva<sup>61</sup>, la CJUE a également dû préciser que par date de première AMM, on entend jour de notification de la décision et non pas jour de décision.

***Demande multiple de CCP*** – Une des stratégies des industriels consiste à demander un CCP sur une AMM plus récente que celle qui couvre normalement le produit, objet du CCP. Cette technique leur permet d'étendre la protection encore plus longtemps dans le temps.

Par exemple, dans le cas de l'Aflibercept, le 22 avril 2013, Aventis a demandé un CCP sur une AMM octroyée le 1<sup>er</sup> janvier 2013 avant de réitérer sa demande le 14 mai 2013 portant sur une AMM octroyée le 22 novembre 2012<sup>62,63</sup> (Tableau 1) :

---

<sup>61</sup> CJUE, 25 juill. 2018, aff. C-121/17, Teva UK Ltd et autres c/ Gilead Sciences Inc.

<sup>62</sup> Combinaisons antitumorales contenant VEGF-TRAP et du 5FU ou un de ses dérivés (Brevets) - Data INPI.

<sup>63</sup> Polypeptides chimériques modifiés à pharmacocinétique améliorée (Brevets) - Data INPI.

Tableau 1 - Exemple de demandes multiples de CCP : l'Aflibercept

	Brevet	AMM	CCP
Première demande	EP504 - Revendication : Cancer <sup>1</sup>	« En association dans le cancer colorectal métastatique » délivrée le 01/02/2013	Refusé
Deuxième demande	EP 353 B1 – Revendication : « protéine de fusion consistant en des fragments des domaines extracellulaires des récepteurs de type 1 et 2 de VEGF » <sup>2</sup>	AMM1 : « DMLA » délivrée le 22/11/2012 + AMM2 : « En association dans le cancer colorectal métastatique » délivrée le 01/02/2013 <sup>3</sup>	Octroyé

<sup>1</sup> : Définition fonctionnelle

<sup>2</sup> : Définition structurelle

<sup>3</sup> : Il leur a été demandé de choisir une seule AMM, par peur d'essuyer un nouveau refus, ils ont choisi l'AMM1

#### 4. Les exceptions : « manufacturing waiver » et exemption Bolar

##### a. Les exceptions apportées par la réforme de 2019 : « manufacturing waiver »

Le règlement (CE) 469/2009, modifié en 2019 par le règlement 2019/933<sup>64</sup>, accorde plusieurs avantages aux génériqueurs, leur permettant de bénéficier de certaines exceptions pour des actes qui ne sont alors pas considérées comme des atteintes aux droits de brevets ou de CCP. Ces exceptions, appelées *manufacturing waiver*, permettent sous certaines conditions, aux fabricants de médicaments génériques et de biosimilaires établis dans l'UE de produire des médicaments protégés par un CCP et ce, sans le consentement du titulaire. Ces exceptions, bien que nécessaires pour favoriser la concurrence, ont soulevé plusieurs problématiques, tant pour les génériqueurs et fabricants de biosimilaires que pour les titulaires de CCP.

La première exception, relative à l'exportation, est définie dans les articles 5.2.a) i) et ii) du règlement (CE) 469/2009 modifié. Elle permet aux génériqueurs de l'Union Européenne d'approvisionner en médicaments des pays où ces médicaments sont libres de droits de CCP. Cela s'étend également aux actes connexes strictement nécessaires à la fabrication au sein de l'Union ou à l'exportation effective. Ces actes connexes ne sont pas définis de façon précise dans le règlement mais des exemples sont donnés. Parmi les actes connexes, on compte notamment la détention, l'offre de fourniture, la fourniture, l'importation, l'utilisation ou la synthèse d'un PA aux fins de fabrication d'un médicament. Le stockage temporaire et la publicité font également partie des actes connexes mais uniquement lorsque ces actes sont à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers. De plus, il est permis de produire un PA pour l'exportation vers des pays hors de l'UE après l'expiration du brevet de base sans nécessiter d'AMM.

<sup>64</sup> Règlement - 2019/933 - FR - EUR-Lex.

La seconde exception autorise la fabrication, dans les six mois précédant l'expiration du CCP, des PA ou des médicaments eux-mêmes pour les stocker en vue de leur mise sur le marché dans l'Union immédiatement après l'expiration du CCP. Cette disposition, précisée dans les articles 5.2.a) iii) et iv) du règlement (CE) 469/2009 stipule que le stockage doit être réalisé dans l'État membre où la fabrication a lieu. Cette exception s'étend également aux actes connexes strictement nécessaires à la fabrication ou au stockage effectif, à condition que ceux-ci ne soient pas réalisés plus de six mois avant l'expiration du certificat. Le délai de six mois avant l'expiration du CCP soulève de véritables difficultés pour les génériqueurs qui doivent non seulement finaliser la production dans ce laps de temps mais également coordonner la logistique du stockage et de la distribution pour pouvoir entrer sur le marché immédiatement après expiration du CCP. Si la production ou le stockage commencent plus de six mois avant l'expiration du CCP, les génériqueurs risquent de violer les droits de PI, s'exposant ainsi à des actions en contrefaçon. Les actes qui bénéficient de la dérogation au régime de la contrefaçon peuvent être accomplis par les génériqueurs mais aussi par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec ceux-ci. Les génériqueurs portent la responsabilité d'informer ces tiers de l'existence du certificat et des limites de la situation d'exception dont ils bénéficient (interdiction de mise sur le marché de l'Union, d'importation, de réimportation).

Pour encadrer ces dérogations, le règlement impose plusieurs obligations de transparence et de notification, ce qui permet de contrôler les activités des génériqueurs et d'accroître la transparence vis-à-vis du titulaire d'un CCP. Toutefois, bien que nécessaires, ces obligations complexifient d'avantage le cadre juridique pour les génériqueurs.

Les génériqueurs doivent notifier les titulaires de CCP et les offices nationaux des brevets au moins trois mois avant le début de toute activité couverte par une exception. Cette notification doit inclure des informations essentielles telles que la destination de la fabrication, les États membres de l'UE où le produit sera fabriqué et/ou stocké et le numéro de référence de l'AMM dans les pays non-membres de l'UE où l'exportation est prévue. Le génériqueur doit également informer l'ensemble de ses filiales et parties contractuelles de sa chaîne logistique (fournisseur, distributeur...) de ses intentions. Le non-respect de cette obligation notamment dans le délai de trois mois expose le génériqueur à une action en contrefaçon.

Cette obligation vise à prévenir les abus et à garantir que les titulaires de CCP soient informés des actions qui pourraient affecter leurs droits. Cependant, la complexité de cette procédure et le risque d'erreurs, notamment en ce qui concerne les délais, peuvent devenir un obstacle majeur pour les

fabricants de génériques. De plus, il est difficile de détecter des violations potentielles : ces actes préparatoires, potentiels actes de contrefaçon ne sont pas immédiatement détectables par le titulaire du CCP car le produit n'est mis sur le marché qu'après expiration du CCP. Dans cette hypothèse, le titulaire du CCP, peut, toutefois, procéder à une saisie-contrefaçon permettant d'obtenir des informations sur les actes réalisés avant la mise sur le marché. Si cela révèle que le fabricant de génériques a produit et stocké le médicament sur le territoire de l'Union avant l'expiration du CCP, le titulaire peut alors engager une action en justice pour réclamer des réparations en se basant sur la production effectuée durant la période non déclarée. L'évaluation du préjudice subi par le titulaire s'avère tout de même complexe.

Afin d'empêcher que des génériques ou biosimilaires destinés à l'exportation ne soient réacheminés dans l'Union, des exigences strictes en matière d'étiquetage sont imposées. L'emballage extérieur doit notamment comporter un logo spécifique. Bien que cruciales pour éviter les détournements de marché, ces mesures représentent un coût supplémentaire pour les génériqueurs, qui doivent s'assurer que leurs produits respectent ces normes sous peine de perdre le bénéfice des exceptions et de s'exposer à des poursuites pour contrefaçon.

Les exceptions prévues par le règlement sont d'interprétation stricte et de nombreuses activités ne sont pas couvertes. Par exemple, la circulation intra-UE de médicaments avant expiration du CCP est interdite même si cela pourrait faciliter un lancement plus rapide sur le marché européen immédiatement après la fin de la protection. Cette restriction semble contre-productive vis-à-vis de la volonté de permettre un lancement rapide des médicaments génériques dans toute l'Union Européenne. Le délai de trois mois imposé demeure un véritable défi. De plus, les jugements contradictoires sur le *manufacturing waiver* découragent les fabricants (voir les décisions Janssen c/Formycon Janssen c/ Samsung Bioepis basées sur le CCP DE 12 2009 000 025.7 prolongeant le brevet EP692B1<sup>65</sup>).

Les exceptions prévues par le règlement n'incluent pas les actes à caractère publicitaire ou commercial. Certaines pratiques liées aux appels d'offres peuvent engendrer des problématiques spécifiques non résolues par ce règlement. Par exemple, des appels d'offres pour l'approvisionnement en médicaments génériques sont parfois publiés avec une date limite de soumission des dossiers antérieure à la date d'expiration du CCP, pour une ouverture d'un marché postérieure à cette date. Les fabricants de médicaments génériques qui répondent à ces appels

---

<sup>65</sup>European Union, n° EP1309692B1, GILES-KOMAR Jill, KNIGHT David M., PERITT David et al., Anti-il-12 antibodies, compositions, methods and uses, 13 mai 2009.

d'offres avant l'expiration du CCP commettent un acte de contrefaçon. Cette problématique découle d'un manque de sensibilisation des organismes de gestion de marché public aux subtilités entourant les CCP, créant ainsi des sources de litiges facilement évitables. Ceci souligne la nécessité d'une meilleure diffusion des informations et d'une communication accrue entre les différents acteurs du marché pharmaceutique.

Face à ces obstacles, les génériqueurs ont développé diverses stratégies pour être prêts à lancer leurs produits dès l'expiration du monopole d'exploitation. Ces stratégies incluent l'action en nullité du brevet ou du CCP, la fabrication de stocks à l'étranger dans des pays sans protection par brevet ou CCP, la conclusion d'accords avec les titulaires de brevet (accords *pay-for-delay*<sup>66</sup>) ou encore le *skinny-labelling*<sup>67</sup>. Chacune de ces stratégies présente des inconvénients. L'action en nullité peut entraîner des décisions divergentes selon les pays et la fabrication à l'étranger a été préjudiciable au développement de l'industrie des génériques en France et en Europe. Quant aux accords *pay-for-delay*, ils ne permettent pas de réaliser les baisses de prix substantielles généralement associées à l'entrée des génériques sur le marché (30% à 50% de baisse de prix en moyenne) et sont souvent caractérisés d'anti-concurrentiels.

#### b. L'exemption Bolar

En plus des exceptions prévues pour l'exportation et le stockage, l'exemption Bolar<sup>68</sup> constitue une autre forme de dérogation essentielle pour les fabricants de génériques et de biosimilaires. Cette exemption leur permet de démarrer les activités nécessaires à l'obtention d'AMM. Certains États membres permettent même une exemption plus large en autorisant les activités en vue de l'obtention d'un prix et d'un remboursement (ce n'est pas le cas de la France). Toutefois, cette divergence d'appréciation est source d'insécurité juridique. Cette disparité entre États crée des différences dans la rapidité d'accès aux génériques entre les pays, entraînant des inégalités pour les patients et des inefficacités pour les systèmes de santé.

---

<sup>66</sup> Accords amiables qui ont pour objet ou pour effet de retarder l'entrée des génériques sur le marché.

<sup>67</sup> Pratique consistant à omettre volontairement les indications thérapeutiques protégées par brevet dans les résumés des caractéristiques produit du générique pour éviter d'être qualifié de contrefacteur.

<sup>68</sup> En référence à un litige où une décision de justice basée sur l'absence d'exception de recherche aux États-Unis a été annulée par une disposition législative – Roche Products, Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2d 858 (1984).

## II. Une réforme conçue pour répondre aux défis de la fragmentation

Dans les propositions de réforme et de refonte, il n'est pas prévu de modifier les caractéristiques de fond tels que les conditions de délivrance, les champs d'application ou les effets des régimes actuels des CCP.

### A) La création du CCP unitaire

Une fois mis en place, le CCP unitaire viendra compléter le brevet européen à effet unitaire ; il sera délivré uniquement sur la base de celui-ci. Cela garantit que les revendications de brevet soient identiques dans tous les États membres. L'AMM du produit devra avoir été octroyée via une procédure centralisée.

Ce CCP unitaire conférera les mêmes droits que le brevet européen à effet unitaire : il couvrira uniformément les 17 États membres de la Juridiction Unifiée du Brevet (JUB). Ainsi, il présentera les mêmes limitations et obligations dans tous les États membres dans lequel le brevet européen produit ses effets. Cela permet d'assurer une certaine sécurité juridique. Ce CCP sera limité, transféré, révoqué ou s'éteindra dans l'ensemble des États membres concernés de manière uniforme.

### B) L'introduction d'une procédure centralisée

En choisissant de procéder à une refonte, la présente proposition vise à établir un règlement unique sur les CCP, simplifiant ainsi le cadre juridique actuel. Cette approche contraste avec la situation qui aurait découlé de la proposition initiale, laquelle prévoyait la création d'une procédure centralisée par le biais d'un règlement autonome, tout en conservant le règlement (CE) n° 469/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2019/933.

La demande centralisée de CCP devra s'appuyer sur un brevet européen (avec ou sans effet unitaire) à condition que le produit ait obtenu son AMM via la procédure centralisée. Contrairement aux CCP unitaires, qui s'appliqueront automatiquement à l'ensemble des pays participant à la juridiction unifiée du brevet, les CCP centralisés seront valables dans les pays spécifiés dans la demande.

Tableau 2 - Comparaison du règlement et de la nouvelle proposition

	<b>Demande nationale</b>	<b>centralisée</b>	<b>CCP</b>	<b>CCP unitaire</b>
<b>Simplification réglementation</b>		Permettre aux titulaires européens d'obtenir un faisceau de CCP nationaux dans toute l'Europe		Permettre aux titulaires de brevet unitaire d'obtenir un CCP unitaire pouvant être appliqué de manière centralisée dans tous les EM

<b>Droits fondamentaux</b>	Pas d'incidence, pas de modification des conditions de fond telles que les conditions de délivrance, le champ d'application et les effets	
<b>Brevet de base</b>	Brevet issu d'une demande de brevet européen (à effet unitaire ou non) :	Brevet européen à effet unitaire
<b>AMM</b>	Centralisée	
<b>Autorité centrale d'examen</b>	EUIPO : 1 membre de l'EUIPO et deux examinateurs qualifiés provenant de deux offices nationaux différents	
<b>Observations durant l'examen</b>	Par des tiers	
<b>Opposition aux demandes</b>	Par des tiers	
<b>Délivrance de l'avis</b>	Transmis aux offices nationaux Si le brevet de base est toujours en vigueur : CCP délivré conformément aux règles nationales (publication, enregistrement...)	CCP unitaire délivré par EUIPO
<b>Contestation avis d'examen</b>	Chambres de recours → TUE → CJUE	
<b>Recours</b>	Devant l'EUIPO (chambres de recours)	
<b>Opposition contre avis d'examen</b>	Par des tiers	
<b>Contestation validité post-délivrance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Devant juridiction nationale compétente</li> <li>• Par des tiers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Devant EUIPO</li> <li>• Par des tiers</li> </ul>
<b>Procédure de nullité</b>	Juridiction nationale compétente y compris JUB	Les tiers Devant EUIPO
<b>Demande reconventionnelle en nullité</b>	Juridiction compétente d'un EM, y compris JUB	
<b>Rejet de la demande</b>	Office national concerné rejette demande en cas d'avis d'examen défavorable	EUIPO
<b>Régime linguistique</b>	N'importe quelle langue de l'UE	
<b>Taxes</b>	Payées à l'EUIPO Versées aux offices nationaux	Payées à l'EUIPO
<b>Contentieux</b>	Devant l'instance responsable, en vertu du droit national de l'annulation du brevet de base correspondant Juridiction nationale ou JUB pour ceux ayant ratifié l'AJUB	

*AJUB - Accord sur la Juridiction Unifiée du Brevet ; AMM - Autorisation de Mise sur le Marché ; CCP - Certificat Complémentaire de Protection ; CJUE - Cour de Justice de l'Union Européenne ; EM - Etat Membre ; EUIPO - Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle ; JUB - Juridiction Unifiée du Brevet ; TUE - Tribunal de l'Union Européenne*

### **C) De nouvelles procédures**

Les conditions d'obtention et les règles de fond du CCP unitaire seront alignées sur celles des CCP nationaux.

**Procédure de demande** - Concernant la procédure de demande, les demandes de CCP unitaire et les demandes centralisées de CCP devront être soumises à l'EUIPO dans les six mois suivant l'obtention de l'AMM ou une fois le brevet de base délivré. Pour la procédure centralisée, il sera obligatoire d'y indiquer les États membres pour lesquels des certificats sont demandés dans le cadre de la procédure centralisée. Les demandes pourront être déposées dans n'importe quelle langue officielle de l'Union.

**Procédure d'examen** - L'EUIPO (*European Union Intellectual Property Office* - Office de l'Union Européenne pour la propriété intellectuelle) deviendra l'autorité compétente pour examiner les demandes de CCP, qu'il s'agisse de CCP nationaux ou unitaires fondés sur des brevets de base relatifs à des médicaments ayant obtenu une AMM centralisée en cours de validité. Pour les CCP nationaux, issus de la procédure centralisée, bien qu'ils continueront à être délivrés par les États membres, ces derniers seront contraints par les avis émis par l'EUIPO. Concernant les CCP unitaires, l'EUIPO sera directement compétente pour leur délivrance. Lors de la soumission d'une demande de CCP unitaire, l'EUIPO commencera par évaluer la recevabilité formelle de la demande. L'examen au fond de la demande sera ensuite confié à un comité composé de trois membres : un représentant de l'autorité centrale d'examen et deux examinateurs qualifiés en matière de CCP provenant de deux offices nationaux des brevets différents au sein de l'UE. Les examinateurs des offices nationaux joueront un rôle majeur dans la procédure d'examen centralisée et dans la procédure des CCP unitaires. Ils participeront à l'examen au fond des demandes, ils pourront également prendre part aux procédures d'opposition et de nullité. Avant de désigner des examinateurs qualifiés pour examiner les questions relatives aux CCP, les offices nationaux auront accepté de participer à ce système d'examen centralisé dans le cadre d'un accord *ad hoc* avec l'EUIPO. Étant donné le nombre relativement faible de demandes de CCP chaque année (moins de 100) et le fait que les compétences et aptitudes en matière de CCP sont rares, il semble judicieux de s'appuyer sur les examinateurs qualifiés existants dans les États membres plutôt que de créer un nouveau groupe d'experts.

**Demande combinée** - La procédure de dépôt et d'examen centralisé des CCP unitaires suivra le même processus que celui appliqué aux CCP nationaux. Il sera donc possible de soumettre une demande combinée (demande de CCP qui sollicite la délivrance à la fois d'un CCP unitaire et de CCP nationaux). Cette demande combinée fera l'objet d'un examen unique. Dans le cas de cette demande « combinée » de CCP, un recours sera possible contre l'avis d'examen commun relatif à cette demande.

**Observation des tiers** - Au cours de la phase d'examen menée par l'EUIPO, des tiers seront autorisés à présenter leurs observations sur la validité d'une demande de CCP unitaire (après sa publication) ou d'une demande faite dans le cadre de la procédure centralisée.

**Opposition** - Dans les deux mois suivant la publication d'un avis favorable ou partiellement favorable, les tiers auront la possibilité de contester l'avis rendu par l'EUIPO en engageant une

procédure d'opposition. Les demandes d'opposition seront évaluées par un comité d'examen de l'opposition qui rend une décision dans un délai de six mois. Ces décisions peuvent ensuite être contestées par un recours.

**Recours** - Les décisions de l'EUIPO, telles que les décisions relatives aux oppositions par exemple, seront susceptibles de recours. Suite à un avis défavorable ou partiellement défavorable, un demandeur pourra également formuler un recours devant les chambres de recours de l'EUIPO. Il aura la possibilité d'un recours devant le Tribunal de l'Union Européenne ou d'un pourvoi devant la CJUE.

Les possibilités d'opposition et de recours seront les mêmes pour le CCP unitaire et pour le CCP demandé dans le cadre de la procédure centralisée. Cependant, étant donné que dans la procédure centralisée, des avis d'examen distincts sont délivrés pour chaque État membre concerné par la demande, il sera nécessaire d'engager des procédures séparées pour chaque avis.

**Procédure d'invalidation** - Pour les CCP unitaires, une procédure d'invalidation centralisée pourra être initiée à tout moment après leur délivrance, si les conditions de délivrance ne sont plus remplies, si le brevet de base a expiré avant son délai légal, ou s'il a été révoqué ou limité de telle sorte qu'il ne couvre plus le produit.

**Action en nullité** - Après la délivrance d'un CCP unitaire, les tiers pourront également engager une action en nullité devant l'EUIPO, et les décisions correspondantes pourront être contestées par un recours devant les chambres de recours et pourront être portées devant le Tribunal. Dans le cadre de la procédure centralisée, il ne sera pas possible d'intenter une action en nullité auprès de l'EUIPO. La procédure devra se dérouler conformément au droit national de l'autorité ayant délivré le CCP et la portée territoriale des décisions de nullité se limite à cette juridiction.

**Demande reconventionnelle en nullité** - Pour les CCP unitaires et ceux issus de la demande centralisée, une demande reconventionnelle en nullité pourra être introduite devant la juridiction compétente d'un État membre. Cette demande pourra être engagée y compris devant la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions applicables sont remplies, sous réserve d'une modification appropriée de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

**CCP nationaux** - Les CCP purement nationaux seront maintenus dans leur forme actuelle. Cependant, cette procédure ne sera disponible que pour les produits qui, soit n'ont pas été autorisés par la procédure centralisée soit sont protégés par un brevet national. À terme, cette voie devrait devenir obsolète

### **III. Une réforme novatrice, mais insuffisante**

#### **A) Un accès et une diffusion des médicaments améliorés au sein de l'Union**

La fragmentation actuelle du système de CCP soulève plusieurs défis pour l'industrie pharmaceutique et l'accès aux médicaments. L'introduction du CCP unitaire constituera une avancée importante. Elle offrira automatiquement à un industriel qui obtient un CCP dans un marché attractif, un titre valable pour d'autres marchés européens. Cette centralisation de la délivrance des CCP améliorera la diffusion et l'accessibilité des médicaments. Le CCP unitaire et la procédure centralisée permettront d'éliminer la plupart des divergences entre les décisions et d'assurer une plus grande cohérence au sein de l'UE, ce qui diminuera l'insécurité juridique. Ces systèmes permettront également de réduire les coûts, notamment pour les PME, ce qui encouragera les industriels à lancer leurs produits plus tôt, voire à pénétrer des marchés qu'ils auraient autrement négligés. Ces systèmes permettront d'améliorer la qualité des CCP de par la centralisation des procédures et le partage de compétences. Cette augmentation de la qualité contribuera à réduire le nombre de litiges. Toutefois, ces propositions introduisent de nouvelles procédures d'opposition, de recours et d'invalidation qui risquent d'accroître le recours à des procédures judiciaires.

En alignant le système des CCP sur celui des AMM centralisées, il sera possible de synchroniser les procédures au sein des pays signataires de l'AJUB et d'améliorer la diffusion des médicaments, garantissant ainsi un accès plus équitable pour tous les patients. Cette synchronisation des systèmes pourra également bénéficier de celle des procédures d'obtention de prix et remboursement (*EUnetHTA*).

Il est proposé que seule l'AMM centralisée puisse servir de base à une demande centralisée de CCP pour les médicaments déposés dans le cadre de la procédure centralisée ou pour le CCP unitaire. Aujourd'hui, la majorité des médicaments sont autorisés via cette procédure. Une demande centralisée de CCP, basée sur des AMM nationales, aurait nécessité un travail d'examen plus lourd, notamment dans le cas de divergences potentielles entre les AMM nationales et de différents systèmes linguistiques.

Les demandes de CCP pourront être réalisées dans n'importe quelle langue officielle, ce qui permettra de réduire significativement les coûts de traduction. En outre, cela permettra de diminuer les coûts de maintien et de demande des CCP. Cette diminution est estimée à 55%. Les taxes de dépôt, de procédure et de renouvellement des CCP unitaires seront réglées à l'autorité centrale d'examen tandis que les taxes de renouvellement pour les CCP nationaux délivrés via la procédure centralisée, seront perçues par les offices nationaux des États membres concernés. Le niveau des taxes à payer à l'autorité centrale d'examen sera déterminé par un acte d'exécution.

La création de bases de données centralisées et accessibles au public ainsi que la mise en place d'un guichet unique pour suivre le statut des CCP et des brevets, renforcera la transparence et facilitera les collaborations essentielles, notamment en période de crise sanitaire. Toutefois, il existe un risque éventuel qu'une utilisation abusive de cette base de données soit faite, facilitant ainsi le « *patent linkage* »<sup>69</sup>, pratique interdite.

Pour les CCP non unitaires, la situation reste complexe car les avis distincts de chaque pays pourront conduire à des procédures d'opposition et de recours parallèles. La possibilité pour des tiers de présenter une action en nullité devant l'EUIPO risque également de complexifier le système et d'augmenter le nombre de litiges. En outre, la possibilité d'invalider les CCP unitaires devant la JUB, combinée à d'autres procédures d'opposition et de recours, notamment l'action en nullité devant l'EUIPO, pourrait rendre le système plus complexe.

## **B) Une difficile coexistence avec les CCP nationaux**

Puisque la procédure centralisée proposée mènera à l'octroi de CCP nationaux, de nombreuses exigences et procédures nationales existantes, actuellement applicables aux CCP demandés à l'échelle nationale, s'appliqueront également aux certificats délivrés par la nouvelle procédure centralisée. Ceci inclut notamment les obligations de publication, la gestion des registres nationaux, le paiement des taxes de renouvellement ainsi que les dispositions concernant la dérogation pour la fabrication introduite par le règlement (UE) 2019/933 et l'extension pédiatrique définie dans le règlement (CE) n° 1901/2006. Aucune modification n'est prévue concernant les procédures judiciaires applicables aux CCP délivrés à l'échelle nationale, que ceux-ci aient été octroyés à partir d'une demande nationale ou centralisée. Des actions en nullité et en contrefaçon pourront

---

<sup>69</sup> Le *patent linkage* consiste à se renseigner sur les droits de PI portant sur une molécule pour baser l'issue des décisions de prix et de remboursement ou bien les bloquer.

également être intentées devant la juridiction unifiée du brevet contre un CCP délivré au niveau national sur la base d'un brevet européen, sous réserve des conditions applicables.

## **C) Une consécration de la jurisprudence pourtant en retard face aux nouveaux enjeux**

### ***1. Consécration de la jurisprudence***

Les considérants 8, 9, 11 et 13 du texte de refonte discutés ci-dessous sont de nouveaux éléments, absents du précédent règlement.

*« (8) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de son dépôt. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet. »*

Le considérant 8 entérine la jurisprudence Teva, qui permet l'identification spécifique mais non nécessairement explicite des principes actifs dans les revendications du brevet de base.

*« (9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente. »*

Le considérant 9 consacre l'interdiction de surprotection inspirée d'Actavis et Georgetown II. Il entérine également la jurisprudence Santen qui interdit l'octroi d'un CCP pour une nouvelle application thérapeutique. Il vient également élargir cette interdiction en l'appliquant aux équivalents thérapeutiques : dérivés chimiques (sels et esters...) et biosimilaires. Cette mesure vise à éviter toute forme de protection multiple qui pourrait prolonger artificiellement la protection d'un produit et permet de lutter contre le « *drug repurposing* ». Toutefois, elle élargit la protection contre les biosimilaires, ce qui pourrait retarder leur entrée sur le marché, au détriment des patients.

*« (13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits équivalents sur le plan thérapeutique ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques. »*

Le considérant 13 vise à protéger les fabricants de biosimilaires en reconnaissant que ces derniers peuvent présenter quelques différences par rapport au produit de référence.

*« (11) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat, mais aussi des dérivés de ce produit qui sont équivalents sur le plan thérapeutique, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base. »*

Le considérant 11 élargit automatiquement la protection conférée par un CCP à ses dérivés équivalents s'ils sont objets du brevet. Cela simplifie la gestion des droits de PI et la rend moins coûteuse, tout en entérinant la jurisprudence Actavis et Georgetown qui prône la protection d'une seule activité inventive par un seul CCP.

*« (44) Les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union devraient être autorisés à fabriquer et de stocker des produits ou des médicaments contenant ces produits dans un État membre durant une période déterminée dans l'attente de l'expiration du certificat, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant, et ainsi aider ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l'expiration de la protection (ci-après dénommée l'"entrée dans l'Union dès le premier jour après l'expiration"). »*

Dans le cadre du *manufacturing waiver*, le considérant 44, modifié à partir du considérant 8, abolit la distinction entre « stockage » et « fabrication ». Désormais, les deux activités sont permises au sein de l'UE avant expiration du CCP. Toutefois, le règlement laisse à la législation pharmaceutique le soin de déterminer les délais légaux d'initiation de ces activités.

*« (50) Afin de garantir davantage de transparence et de sécurité juridique, il est nécessaire d'imposer une obligation d'information au fabricant, c'est-à-dire la personne établie dans l'Union au nom de laquelle la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, est effectuée à des fins d'exportation ou de stockage. Cette obligation devrait également s'appliquer lorsque la fabrication est effectuée directement par le fabricant. »*

Toujours dans le cadre du *manufacturing waiver*, le considérant 50, adapté de l'ancien considérant 14, maintient l'obligation de notification tout en donnant moins de spécificité sur les procédures à respecter. Cela vise à faciliter le processus pour les fabricants de génériques et biosimilaires.

*« (52) Certaines exigences de diligence devraient être imposées au fabricant comme condition pour avoir recours à l'exception, afin de garantir davantage de transparence et de sécurité juridique. Le titulaire du certificat concerné aura donc le droit de faire respecter ses droits au titre du certificat, tout en tenant dûment compte de l'obligation générale, prévue par la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil, d'éviter les recours abusifs »*

Avec le considérant 52, issu d'une modification du précédent considérant 20, les fabricants de génériques et biosimilaires ne seront plus obligés de tenir informé l'ensemble de leur chaîne d'approvisionnement. Cela allège les contraintes qui pèsent sur ces fabricants.

*« (53) L'étiquetage au sens du présent règlement devrait être sans préjudice des exigences d'étiquetage des pays tiers. »*

Le considérant 53, anciennement considérant 21, supprime l'obligation d'étiquetage imposée par l'UE, tout en laissant les fabricants se conformer aux exigences des pays tiers.

En somme, le règlement propose une approche plus flexible et favorable à un lancement rapide des médicaments génériques et biosimilaires dans toute l'Union. Toutefois, il ne traite pas la question cruciale du délai de trois mois. En supprimant la distinction entre « stockage » et « fabrication », le règlement aurait également pu explicitement autoriser le transport intra-UE des produits encore sous CCP afin de faciliter leur mise sur le marché dès l'expiration du CCP. Une telle mesure encouragerait une concurrence plus dynamique entre les fabricants européens et garantirait un accès plus rapide aux médicaments génériques.

Cependant, les dispositions actuelles favorisent la production dans chaque pays de l'Union, ce qui pourrait fragmenter le marché. De plus, le règlement ne vient pas harmoniser les dispositions nationales de l'exemption Bolar, laissant cette tâche à la législation pharmaceutique.

*« (59) L'exception devrait s'appliquer en fonction de la date de dépôt de la demande de certificat afin de favoriser l'uniformité et limiter le risque de disparités. »*

Le précédent considérant 27 a été modifié pour devenir le considérant 59. Il vise à assurer que l'exception soit appliquée uniformément dans tous les pays ayant ratifié l'AJUB, en prenant comme point de départ la date de dépôt de la demande de CCP. Cela garantit une plus grande cohérence et sécurité juridique.

Plus généralement, plusieurs considérants réaffirment que tant que le CCP est en vigueur, il protège toutes les indications thérapeutiques autorisées y compris celles autorisées postérieurement à l'obtention du CCP. Les considérants confirment également une source de complexité, à savoir le fait que des titulaires sans lien économique puissent détenir chacun un CCP sur le même produit.

En clair, en entérinant la jurisprudence, la réforme vise à limiter la possibilité de demander des CCP pour des brevets non premiers, assurant ainsi que la protection effective ne dépasse pas la période maximale prévue. Les réglementations révisées cherchent également à harmoniser les pratiques à travers l'UE, réduisant ainsi les disparités et les incertitudes juridiques.

## 2. *Les manquements*

***Polysémie non résolue*** - La proposition ne clarifie pas l'article 13 qui porte sur la méthode de calcul de la durée du CCP. La question de savoir s'il faut inclure la date de délivrance de l'AMM dans le calcul ou bien l'exclure, soulevée notamment dans l'affaire *Seattle Genetics*<sup>70</sup>, reste en suspens.

L'article 4 fait toujours référence à un « produit couvert par une AMM » bien qu'une AMM ne couvre pas un produit au sens « PA » ou « combinaison de PA ». Une AMM est délivrée pour un médicament associé à une composition quantitative/qualitative avec une forme galénique donnée et pour une ou plusieurs indications thérapeutiques. En entérinant la jurisprudence Santen, le règlement redéfinit ce cadre et s'éloigne de la polysémie du terme « produit » qui laissait la porte ouverte à de multiples interprétations. Cependant, cette interprétation stricte qui vise à lutter contre le « *drug repurposing* » peut décourager le développement de nouvelles applications thérapeutiques. En effet, le développement d'une nouvelle application thérapeutique peut nécessiter des efforts de recherche importants et l'attente d'une nouvelle/extension d'AMM. En discriminant ces produits, le règlement prive les industriels d'une prolongation de protection leur permettant un retour sur investissement. Pour éviter cet écueil, plusieurs solutions auraient pu être envisagées. Premièrement, le règlement aurait pu définir le caractère premier d'une AMM, en s'inspirant de la réglementation pharmaceutique et de la classification des AMM (variation mineure, variation majeure et extension d'AMM) dans laquelle les extensions d'AMM nécessitent la soumission d'un nouveau dossier. Deuxièmement, les textes auraient pu proposer une durée de protection inférieure à cinq ans pour les nouvelles applications thérapeutiques

***La médecine personnalisée*** - La décision T-0694/16<sup>71</sup> de la Chambre de recours de l'Office Européen des Brevets met en lumière des considérations essentielles relatives à l'appréciation de la nouveauté dans la médecine personnalisée<sup>72</sup>. Cette décision, portant sur la sélection et le traitement spécifique de patients identifiés par des marqueurs biomoléculaires, a annulé une décision initiale

---

<sup>70</sup>CJUE, 6 oct. 2015, aff. C-471/14, *Seattle Genetics Inc. c/ Österreichisches Patentamt*

<sup>71</sup>« T 0694/16 15-05-2019.

<sup>72</sup> Galloux, J.-C. (2024). Médicament et brevet. Dans *JurisClasseur Brevets* (Fasc. 4280). Première publication : 1er juillet 2024. Paris : LexisNexis.

de révocation pour manque de nouveauté. Elle précise que pour qu'une revendication soit considérée comme non nouvelle, l'art antérieur doit explicitement décrire non seulement le PA mais également le sous-groupe de patients. Cette approche a des implications directes pour l'éligibilité aux CCP dans le cadre de la médecine personnalisée. Ainsi, même si un produit n'est pas nouveau en lui-même, l'application de ce produit à un sous-groupe spécifique de patients pourrait justifier une protection prolongée sous certaines conditions. Cette interprétation contraste avec la jurisprudence Neurim et les nouvelles réglementations qui adoptent une approche plus stricte en ce qui concerne les nouvelles applications thérapeutiques, ainsi que pour les produits ayant un effet thérapeutique différent. Toutefois, s'il est considéré dans le cadre de la médecine personnalisée que la nouveauté réside non pas dans le principe actif lui-même mais dans la manière dont il est appliqué à un sous-groupe spécifique de patients, cela peut être considéré comme l'activité inventive au cœur du brevet, rendant ainsi le produit éligible au CCP.

Comme discuté, les industriels ont parfois su développer des stratégies pour prolonger leurs périodes de protection. Le *drug repurposing*, qui porte généralement sur une nouvelle application thérapeutique ou un changement dans la posologie, est attrayant car il réduit les risques de développement et les coûts par rapport à la mise au point d'une nouvelle molécule. Toutefois, la médecine personnalisée ouvre de nouvelles perspectives de *drug repurposing*<sup>73</sup>. Les industriels pourraient ainsi créer des marchés spécifiques pour chaque sous-groupe de patients, chacun bénéficiant d'une protection par brevet et CCP. Dans ce contexte, il aurait été pertinent que la réglementation prenne en compte les particularités de la médecine personnalisée. Une interprétation stricte des textes, similaire à celle appliquée aux nouvelles applications thérapeutiques, ou la mise en place d'une durée de protection par CCP moins longue pour ce type de produit, aurait pu être envisagée.

***Les dispositifs médicaux*** - La réglementation 2017/745 entrée en vigueur en 2020 et 2017/746 entrée en vigueur en 2022 portant sur l'obtention d'un marquage CE, font peser de plus en plus de contraintes sur les fabricants de dispositifs médicaux. Il pourrait être intéressant d'émettre un CCP pour ces fabricants. Ce texte viendrait s'ajouter à ceux portant sur les médicaments et les produits phytopharmaceutiques.

***Articulation avec la législation pharmaceutique*** - La nouvelle législation pharmaceutique adoptée le 10 avril 2024, propose notamment de réduire la protection de données et de marché à 8 ans

---

<sup>73</sup> Bostyn Sven J. R., Is the European Patent System for (Bio)Pharmaceuticals in Need of Change?, *IIC*, 54, 2023.

plutôt que dix auparavant. Elle porte également la durée maximale de protection à 12 ans plutôt que 11 en fonction du besoin médical non satisfait, de la mise en place d'essais comparatifs ou d'extension à de nouvelles applications thérapeutiques. La durée de protection des médicaments orphelins passe de 10 ans à 13 ans. Il sera intéressant de surveiller l'articulation de ces changements de durée de protection avec la réforme du nouveau système de CCP.

## CONCLUSION

Dans le but d'étendre la durée de protection des brevets des industries pharmaceutiques, les textes instituant le système de CCP ont été adoptés en 1992. A cette époque, le schéma était simple : un PA, un brevet de base, une AMM et un seul titulaire. Cependant, 32 années se sont écoulées depuis la création de ce système et 15 années depuis sa dernière réforme. Pendant ce temps, l'évolution de la recherche pharmaceutique a rendu obsolète ce principe d'unicité. Désormais, un même PA peut être associé à plusieurs combinaisons, être employé dans plusieurs médicaments, être couvert par plusieurs brevets, disposer de multiples AMM, être détenu par plusieurs titulaires et conduire à la commercialisation de plusieurs médicaments. De plus, les exigences réglementaires et la durée des essais cliniques ont considérablement augmenté avec le temps.

Ces textes n'ont pas réussi à atteindre leur objectif de protection de l'innovation dans l'UE ni à garantir un accès équitable aux médicaments à tous les patients. Ils ont même été source d'insécurité juridique pour les différents acteurs du marché. Deux défauts majeurs expliquent cet échec. Premièrement, de par leur silence sur certaines définitions et articles (notamment l'article 3), ils se sont avérés inopérants. Deuxièmement, en raison de la nature technique et de l'évolution rapide du domaine pharmaceutique, ces textes deviennent rapidement caducs. Face à ce vide juridique, ou cet état de retard normatif, la CJUE a proposé, par le biais de recours préjudiciels, une jurisprudence évolutive, influençant et modifiant nécessairement le droit. Dans ce domaine en constante évolution, la CJUE joue un rôle crucial, non seulement en tant qu'instance juridictionnelle mais également en tant qu'acteur politique, incarnant parfois une forme d'« activisme jurisprudentiel ». La procédure centralisée et les CCP unitaires, édictés récemment, permettront de réduire les divergences d'interprétation. Néanmoins, ils ouvrent la voie à de nouvelles procédures judiciaires. La refonte complète des textes simplifie le cadre réglementaire et entérine la jurisprudence de la CJUE. Toutefois, de multiples interprétations demeurent encore possibles. L'emploi de notions polysémiques dans cette nouvelle proposition semble refléter la volonté du législateur de ne pas limiter ou cristalliser l'interprétation des textes dans un domaine en constante innovation où toutes les possibilités futures ne sauraient être pensées et envisagées par les textes. Cette stratégie juridique permet alors de maintenir une ouverture face aux innovations scientifiques ou technologiques futures, telles que la médecine personnalisée, le big data et l'intelligence artificielle. Elle confère ainsi une certaine pérennité à la norme, assurant son applicabilité dans le temps. Cette situation renforce toujours plus le rôle crucial de la CJUE, l'érigeant presque en para-législateur.

En outre, la proposition soulève des questions quant à son impartialité. Elle a été principalement portée par de grands groupes pharmaceutiques tandis que les PME sont absentes. De plus, l'EUIPO, en tant qu'autorité centrale d'examen, perçoit une rémunération de la part de ces grands groupes qui sont les déposants majoritaires. Cette situation confère à ces groupes une influence disproportionnée sur l'élaboration du Droit, les plaçant dans une position de juge et partie.

La somme de ces éléments fonde tant l'efficacité du texte que les futures critiques à son égard. L'évaluation tous les cinq ans de cette réforme, permettra de pallier certaines faiblesses et d'évaluer son articulation avec la nouvelle législation pharmaceutique. Toutefois, compte tenu du délai entre la découverte d'une invention et sa mise sur le marché, un intervalle de cinq ans semble trop court pour tirer des conclusions significatives.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Bostyn Sven J. R., Is the European Patent System for (Bio)Pharmaceuticals in Need of Change?, IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 54, février 2023, n° 2, p. 171-175.
2. Christiansen William, Patent Term Extension of Pharmaceuticals in Japan: So You Say You Want to Rush That Generic Drug to Market in Japan . . . Good Luck!, Washington International Law Journal, 6, juillet 1997, n° 3, p. 613.
3. Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final report. [en ligne], LU, [s. n.], 2018. <https://data.europa.eu/doi/10.2873/886648>
4. DiMasi Joseph A., Grabowski Henry G. et Hansen Ronald W., Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, Journal of Health Economics, 47, mai 2016, p. 20-33.
5. European Commission, Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products., 2020.
6. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), The Pharmaceutical Industry in Figures 2024, 2024.
7. Id., The Pharmaceutical Industry in Figures 2022, 2022.
8. Galloux Jean-Christophe et Warusfel Bertrand, Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée, 2013.
9. [European Union, n° EP1309692B1, Giles-Komar Jill, Knight David M., Peritt David et al., Anti-il-12 antibodies, compositions, methods and uses, 13 mai 2009](#)
10. Kyle Margaret, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe, 2017.
11. Okuyama Ryo, Chronological Analysis of First-in-Class Drugs Approved from 2011 to 2022: Their Technological Trend and Origin, Pharmaceutics, 15, Multidisciplinary Digital Publishing Institute, juillet 2023, n° 7, p. 1794.
12. Orrin G. [R-UT, S.2748 - 98th Congress (1983-1984): Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, publié le 8 octobre 1984.
13. Pazderka Bohumir, Patent Protection and Pharmaceutical R&D Spending in Canada, Canadian Public Policy, 25, University of Toronto Press, 1999, n° 1, p. 29-46.
14. Qian Yi, Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002, The Review of Economics and Statistics, 89, MIT Press, 2007, n° 3, p. 436-453.

15. [Sakakibara Mariko et Branstetter Lee, Do Stronger Patents Induce More Innovation? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms \[en ligne\], NBER Working Papers, National Bureau of Economic Research, Inc, avril 1999.](#)
16. [Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, 2013.](#)
17. [Règlement \(UE\) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, OJ L, 2012](#)
18. Règlement (UE) n° 1260/2012 du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, OJ L, 2012
19. [Règlement \(CE\) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments \(version codifiée\) \(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE\), OJ L, 2009.](#)
20. [Règlement \(CE\) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement \(CEE\) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement \(CE\) n°726/2004 \(Texte p.](#)
21. [Règlement \(CE\) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Age](#)
22. [EP, CONSIL, Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, OJ L, n° 311, 6 novembre 2001](#)
23. [Règlement \(CE\) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, OJ L, 1996.](#)
24. [Règlement \(CEE\) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, OJ L, 1992.](#)
25. [HubPME : quels sont les délais constatés pour obtenir une AMM, un prix ?](#)
26. [Communautés européennes - Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques . - \(Règlement \(CE\) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil\) - Etude par Jean-Christophe GALLOUX - Lexis 360 Intelligence](#)
27. [Règlement - 2019/933 - FR - EUR-Lex.](#)
28. [Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments \(refonte\) \(COM\(2023\)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0.](#)
29. [Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements \(UE\) 2017/.](#)

30. [Rapport n°2214 de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de Mme Valérie Rabault et plusieurs de ses collègues visant à lutter contre les pénuries de médicaments \(2062\). \(Mme Valérie Rabault\), déposé le mercredi 14 février 2024.](#)
31. [E18037.pdf](#).
32. CJUE, 24 nov. 2011, aff. C-322/10, Medeva. BV c/ Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.
33. [CJUE, 12 déc. 2013, aff. C-443/12, Actavis Group PTC EHF et Actavis UK Ltd c/ Sanofi.](#)
34. [CJUE, 25 juill. 2018, aff. C-121/17, Teva UK Ltd et autres c/ Gilead Sciences Inc.](#)
35. [CJUE, 30 avr. 2020, aff. C-650/17, Royalty Pharma Collection Trust c/ Deutsches Patent- und Markenamt.](#)
36. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 18-21.903, Organon LLC et Organon France c/ Biogaran.](#)
37. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 19-16.741, Merck Sharp & Dohme Corp. c/ Directeur général de l'INPI.](#)
38. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 20-20.904.](#)
39. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-13.663, Ono Pharmaceutical Co. Ltd et M. \[N\] c/ Directeur général de l'INPI.](#)
40. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-13.664, Ono Pharmaceutical Co. Ltd et M. \[P\] c/ Directeur général de l'INPI.](#)
41. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-15.221, Halozyme Inc. c/ Directeur général de l'INPI.](#)
42. [Cass. com., 1er févr. 2023, n° 21-17.773, Wyeth LLC et The General Hospital Corporation c/ Directeur général de l'INPI.](#)
43. [CJUE, 19 juill. 2012, aff. C-130/11, Neurim Pharmaceuticals \(1991\) Ltd c/ Comptroller-General of Patents.](#)
44. [CJUE, 9 juill. 2020, aff. C-673/18, Santen SAS c/ Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle.](#)
45. [COMBINAISONS ANTITUMORALES CONTENANT VEGF-TRAP ET DU 5FU OU UN DE SES DERIVES \(Brevets\) - Data INPI.](#)
46. [POLYPEPTIDES CHIMERIQUES MODIFIES A PHARMACOCINETIQUE AMELIOREE \(Brevets\) - Data INPI.](#)
47. [T 0694/16 15-05-2019 | epo.org.](#)
48. [Galloux, J.-C. \(2024\). Médicament et brevet. Dans JurisClasseur Brevets \(Fasc. 4280\). Première publication : 1er juillet 2024. Paris : LexisNexis.](#)
49. [Cour de cassation, 6 décembre 2023, n° 22-16.262, Cour de cassation, Chambre commerciale, financière et économique, 6 décembre 2023, n° 779 F-D, Pourvoi n°22-16.262, inédit., Inédit.](#)

50. [CJUE, 6 oct. 2015, aff. C-471/14, Seattle Genetics Inc. c/ Österreichisches Patentamt.](#)

