

AVRIL 2016

n° 59

# Propriétés intellectuelles

## COLLOQUE

*Les médicaments entre  
logiques de santé, d'innovation  
et de concurrence*

## DOCTRINE

◆ Le « paquet marques » ou  
l'occasion manquée d'une  
vraie clarification  
*Adrien Bouvel  
Julien Canlorbe*

## CHRONIQUES

◆ Droit d'auteur et droits  
voisins  
*André Lucas  
Jean-Michel Bruguière  
Carine Bernault*

◆ Droit des dessins et modèles  
*Patrice de Candé  
Pierre Massot*

## PRATIQUE ET CONTRATS

◆ La mise en œuvre de la  
prohibition de la cession  
globale des œuvres futures  
(CPI, art. L. 131-1) dans les  
contrats d'exploitation de  
droits d'auteur  
*Gilles Vercken  
Florence Gaullier*

## NOUVELLES DE L'ÉTRANGER

◆ Lettre d'Amérique  
*Katya Ascher  
Nathalie Wuytens*

## ACTUALITÉS

◆ Publications récentes



THOMSON REUTERS  
TRANSACTIVE



un centre de recherche de la



CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

## L'exception d'usage expérimental et l'exception « Bolar »

PIERRE VÉRON

AVOCAT

PRÉSIDENT D'HONNEUR EPLAW

(EUROPEAN PATENT LAWYERS ASSOCIATION)

Il m'appartient, aujourd'hui, de vous présenter l'exception d'usage expérimental et cette autre exception aux droits conférés par le brevet que l'on appelle l'exception « Bolar », par laquelle la loi autorise certains actes préparatoires à la mise sur le marché d'un médicament. Je les examinerai tour à tour en abordant leur genèse, leurs contours et, enfin, leur avenir.

### I. L'exception d'usage expérimental

Nul n'ignore que, en droit français, les actes de contre-façon sont définis par l'article L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle (CPI) :

« Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

a) La *fabrication*, l'offre, la mise dans le commerce, l'*utilisation*, l'*importation*, l'exportation, le transbordement, ou la *détention* aux fins précitées du produit objet du brevet ;

b) L'*utilisation d'un procédé* objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;

c) L'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du *produit obtenu directement par le procédé* objet du brevet »<sup>1</sup>.

Ces interdictions souffrent un certain nombre d'exceptions prévues par l'article L. 613-5 du CPI :

« Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

a) Aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ;

b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ;

c) À la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ;

d) (L. n° 2007-248 du 26 févr. 2007, art. 10) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation ;

d bis) (L. n° 2011-2012 du 29 déc. 2011, art. 29-X) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du Code de la santé publique ;

e) (L. n° 2008-518 du 3 juin 2008, art. 22-II) Aux objets destinés à être lancés dans l'espace extra-atmosphérique introduits sur le territoire français »<sup>2</sup>.

Des dispositions très proches sont en vigueur dans la plupart des pays d'Europe.

De la sorte, la loi place en dehors du monopole conféré par le brevet, tout d'abord, les actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales : chacun peut ainsi dans son garage, le week-end, mettre en œuvre l'enseignement d'un brevet d'invention pourvu qu'il n'en tire pas profit. La loi exempte ensuite les actes qui portent sur l'objet de l'invention brevetée et qui sont accomplis à titre expérimental. Ces deux caractères demandent un examen plus approfondi.

Dire que les actes doivent porter sur l'objet de l'invention brevetée signifie que leur auteur doit s'intéresser à l'enseignement du brevet ; tout acte de recherche et toute démarche expérimentale ne se trouvent pas sous un parapluie général de recherche et il n'existe pas une sorte de *safe harbor* général pour tous les laboratoires de recherche. Autrement dit, tout ce qui se fait dans un laboratoire de recherche n'est pas hors du droit des brevets. Si un laboratoire de recherche travaille sur un médicament contre la migraine, il a le droit d'utiliser et de tester les enseignements des brevets qui portent sur la migraine.

Par contre, il n'a pas le droit d'utiliser pour ces mêmes recherches une balance couverte par un brevet



1. Nous soulignons en italiques.

2. Nous soulignons en italiques.

portant sur une telle balance, même s'il l'a construite spécialement à des fins expérimentales ; et il n'a pas non plus le droit de mettre en œuvre les brevets qui portent sur des outils de recherche (*research tool patents*), par exemple des outils de *screening* qui aident à déterminer les molécules les plus prometteuses pour lutter contre une maladie déterminée.

Pour bénéficier de l'exemption, les actes doivent, par ailleurs, avoir une finalité expérimentale. Cette notion couvre évidemment l'utilisation de l'invention brevetée à des fins purement académique. Elle couvre aussi les essais menés pour évaluer l'enseignement du brevet et sa validité : le concurrent d'un breveté qui redoute d'être attaqué sur la base de ce brevet a parfaitement le droit, pour prouver que ce brevet n'est pas valable, de refaire les tests qui figurent dans le brevet afin de vérifier s'ils aboutissent bien au résultat annoncé par le brevet. De la même manière, l'utilisation de l'invention brevetée pour la recherche et le développement est, fort heureusement, en dehors de la liste des actes qui sont interdits : ce n'est pas parce qu'il existe un brevet sur un médicament que sont interdites les recherches menées par les concurrents pour trouver de nouvelles applications thérapeutiques à ce médicament ou pour trouver de nouvelles formes galéniques d'administration de ce médicament. Le brevet ne constitue donc évidemment pas un frein à la recherche et au développement : il ne s'oppose qu'au passage à l'acte commercial. Bien entendu, il y aura toujours une question de limite à tracer entre le moment où s'arrêtent les actes de recherche et de développement et celui où commencent véritablement les actes préliminaires à la fabrication (par exemple, la fabrication de lots pilotes) : mais c'est une question de frontière que les juges ont l'habitude de tracer.

La grande question posée lorsque l'industrie des médicaments génériques s'est développée, dans les années 80, a été celle de savoir si les essais cliniques réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché constituaient ou non des actes d'usage expérimental. En effet, l'entreprise qui souhaite mettre sur le marché un médicament générique doit fournir à l'autorité administrative habilitée à permettre cette mise sur le marché, un dossier comportant le résultat d'essais prouvant, entre autres, la qualité et la bioéquivalence du médicament. Ces essais peuvent être longs (plusieurs années) : s'ils ne sont pas considérés comme des actes expérimentaux au regard du droit des brevets, il n'est pas possible de les conduire avant l'expiration du brevet du médicament *princeps* et la mise sur le marché du médicament générique est retardée d'autant. Au contraire, si les essais destinés à étoffer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché peuvent être conduits avant l'expiration du brevet du médicament *princeps*, la mise sur le marché du médicament générique peut intervenir dès l'expiration du brevet. L'enjeu économique est de taille : plusieurs années d'exclusivité de vente du médicament *princeps*.

Confrontée à cette question, la jurisprudence de la plupart des pays a, en définitive, convergé pour aboutir à la conclusion suivante : lorsque les essais menés ont

pour but de démontrer non pas la validité ou l'efficacité de l'invention brevetée, mais la qualité, la sécurité et l'efficacité clinique du médicament testé, que ce soit directement pour un médicament *princeps* ou par référence au dossier *princeps* pour un médicament générique, de telles études, en principe, n'ont pas pour objet d'acquérir des connaissances nouvelles sur l'objet de l'invention et elles ne bénéficient donc pas de l'exception d'usage expérimental.

La jurisprudence britannique a été la première, en Europe en tout cas, à traiter, dès 1985, de la question dans une affaire qui portait sur l'herbicide glyphosate, commercialisé sous la marque *Roundup*<sup>3</sup> : « Les essais conduits en vue de découvrir quelque chose d'inconnu, de vérifier une hypothèse ou même de déterminer si un produit connu pour être efficace dans certaines conditions, par exemple de sol ou de climat, est également efficace dans des conditions différentes doivent être considérés comme des actes expérimentaux ; au contraire, les essais qui sont réalisés pour faire la démonstration à un tiers de l'efficacité du produit ou pour collecter des informations destinées à montrer à un tiers, que ce soit un client ou un organisme administratif, que le produit est efficace, ne sont pas des actes expérimentaux ». Appliquant cette distinction, la cour d'appel anglaise a interdit au défendeur, la société Stauffer, de continuer les essais incriminés.

La jurisprudence allemande s'est développée dans le même sens, dans les années 90, dans les affaires connues sous le nom d'*Essais cliniques I et II* :

– *Bundesgerichtshof*, 11 juillet 1995, affaire *Essais cliniques I* : si les essais ont uniquement pour objet d'acquérir les données nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, ils ne sont pas couverts par l'exception ; au contraire, les essais réalisés dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, mais qui ont également pour but de rechercher des propriétés ou des applications nouvelles du médicament breveté, bénéficient de l'exception.

– *Bundesgerichtshof*, 17 avril 1997, affaire *Essais cliniques II* : l'exception s'applique aux actes accomplis à titre expérimental qui fournissent de nouvelles informations sur l'objet de l'invention. Ainsi, les essais sur un produit générique (érythropoïétine) permettant d'obtenir de nouvelles informations sur la tolérance et l'efficacité du médicament ne constituent pas des actes de contrefaçon.

La jurisprudence française, jusqu'en 2001, est allée également dans le même sens, dans le peu d'affaires dont elle a été saisie.

Dans l'affaire dite du *Dioriven*<sup>4</sup>, qu'elle a tranchée le 27 novembre 1984, la cour d'appel de Paris n'a pas admis l'exception d'usage expérimental concernant la



3. English & Wales Court of Appeal, 11 juin 1985, *Monsanto c/ Stauffer Chemical*.

4. CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., 27 nov. 1984, *Science Union, Servier c/ Corbière et Bellon*.

fabrication de lots pilotes parce que la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, quelques mois avant la saisie-contrefaçon, établissait que cette fabrication avait une finalité commerciale. Le processus de commercialisation était très avancé, au stade, dirait-on aujourd'hui, du *stockpiling* (c'est-à-dire de la fabrication industrielle en vue du stockage) ou presque, et la cour d'appel de Paris a considéré qu'il n'y avait plus de finalité expérimentale à ce stade. Le 27 janvier 1999<sup>5</sup>, la cour d'appel de Paris a confirmé cette approche au sujet d'essais menés par la société Flamel pour évaluer une nouvelle technique pour l'encapsulation de l'aciclovir, ce médicament utilisé contre l'herpès : elle a estimé que ces essais relevaient de l'usage expérimental, parce qu'ils tendaient à l'obtention de connaissances nouvelles.

Telles sont les limites que la jurisprudence a posées à l'exception d'usage expérimental. Elles montrent que cette exception ne pouvait pas être utilisée pour permettre le développement et la mise sur le marché rapide des médicaments génériques, puisque les essais de bioéquivalence, qui sont nécessaires pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique, n'ont pas pour but de découvrir de nouvelles informations : ils ont seulement pour but de démontrer que le générique a le même comportement à l'intérieur du corps humain que le *princeps*. Pareils essais ne constituent pas, selon la loi, des actes d'usage expérimental.

Pour permettre la mise sur le marché des médicaments génériques aussitôt après l'expiration du médicament *princeps* en autorisant la conduite des essais pendant la vie de ce brevet, un autre instrument juridique était nécessaire : c'est la raison de la création de l'exception dite « Bolar ».

---

## II. L'exception Bolar

Je retracerai brièvement la genèse de l'exception Bolar, avant d'en tracer les contours et, surtout d'évoquer son avenir, puisque l'accord du 19 février 2013 relatif à une juridiction unifiée du brevet va lui donner un regain d'actualité.

### A. Genèse de l'exception Bolar

Chacun sait que Bolar est le nom d'un fabricant de médicaments génériques qui a été poursuivi en contrefaçon, au début des années 80, aux États-Unis par les laboratoires Roche. La décision de la Court of Appeals for the Federal Circuit (cour d'appel du circuit fédéral, CAFC) du 23 avril 1984<sup>6</sup> a donné son nom à l'exception Bolar. La CAFC a refusé d'appliquer l'exception d'usage expérimental à des essais de bioéquivalence réalisés sur un générique d'un médicament protégé par un brevet, au motif que les essais étaient réalisés dans un but commercial et non scientifique. Elle a ainsi appliqué la règle que nous venons de dégager, selon laquelle les essais cliniques destinés à montrer la bioéquivalence ne

constituent pas des actes d'usage expérimental et qu'ils ne peuvent donc pas être exonérés.

Pour faciliter l'introduction rapide sur le marché des médicaments génériques, le législateur américain est intervenu en 1984 avec le *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, connu sous le nom de *Hatch-Waxman Act*, dont le paragraphe 202, codifié sous § 271(e)(1) 35 USC, autorise les essais en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un générique<sup>7</sup>.

Cette exception a été interprétée très largement : l'affaire *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* de 2005<sup>8</sup> a montré que la Cour suprême des États-Unis lui donnait une portée très large en ne la limitant pas à la conduite d'essais destinés à démontrer la bioéquivalence d'un générique avec le *princeps*, mais permettait d'aller beaucoup plus loin. Pour les mêmes raisons économiques la France et, de façon plus générale, l'Europe ont ressenti, dans les années 90, le besoin d'étendre le champ des exceptions à l'exclusivité accordée au breveté pour permettre la mise sur le marché plus rapide des médicaments génériques.

En 1999, le législateur français a tenté une première fois d'introduire une exception Bolar dans le droit français : mais cette tentative échoua pour des raisons de procédure législative, car le texte voté le 29 décembre 1999 avait été inséré en tant que cavalier dans une loi sociale de financement de la sécurité sociale et le Conseil constitutionnel l'a censuré à ce titre. C'est donc le tribunal de grande instance (TGI) de Paris, alors sous la présidence de M. Alain Girardet, qui a créé de façon prétorienne l'exception Bolar en jugeant que les essais réalisés en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ne constituaient pas une contrefaçon parce qu'ils avaient été accomplis avant l'autorisation de mise sur le marché :

– TGI de Paris 3<sup>e</sup> chambre 2<sup>e</sup> section, 12 octobre 2001, *Science Union et Laboratoires Servier c/ AJC Pharma* : la fabrication de lots semi-industriels réalisés dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ne constitue pas un acte de contrefaçon ;

– TGI de Paris 3<sup>e</sup> chambre 2<sup>e</sup> section, 25 janvier 2002, *Science Union et Laboratoires Servier c/ Laboratoires Biophelia* : la fabrication de deux lots pilotes dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ne constitue pas un acte de contrefaçon.

Le TGI de Paris a ainsi pris une position qui paraît à certains s'éloigner d'une lecture rigoureuse du CPI mais qui est téléologique : l'exception Bolar n'était pas dans la loi, mais on voulait permettre la mise sur le marché rapide des médicaments génériques.

---

5. CA Paris, 14<sup>e</sup> ch., 27 janv. 1999, *Wellcome Foundation c/ Parxel International et Flamel*.

6. Court of Appeals for the Federal Circuit, 23 avril 1984, *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*.

7. Ce paragraphe a été codifié au § 271(e)(1) 35 USC.

8. Aff. 545 US 193.

C'est pourquoi le tribunal a utilisé le critère que l'on peut estimer discutable de la commission des actes avant ou après l'autorisation de la mise sur le marché : « avant l'autorisation de mise sur le marché, pas de contrefaçon ; après l'autorisation de mise sur le marché, contrefaçon ».

Ces deux décisions rendues dans le même sens à quelques semaines d'intervalle ont tari la source jurisprudentielle car les plaideurs – en l'occurrence les fabricants de médicaments *princeps* – ont parfaitement compris qu'il n'était pas dans l'air du temps d'espérer faire revenir les tribunaux à une lecture plus stricte du CPI.

Peu de temps après, en 2004, le législateur européen a clarifié la situation en ordonnant aux États membres de permettre que les essais de bioéquivalence et, plus généralement, tous les essais nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament puissent être réalisés en Europe<sup>9</sup>.

Le raisonnement qui a servi de fondement à l'introduction de l'exception Bolar en Europe dans les années 2000 a été beaucoup plus pragmatique que dogmatique. Il repose sur l'idée que, quoi qu'il arrive, les médicaments génériques arriveront rapidement sur le marché européen, car les autorisations de mise sur le marché peuvent être délivrées sur la base d'essais accomplis hors de l'Union européenne, dans des pays dont la législation ne prévoit pas d'interdiction pour de tels essais : autrement dit, il y aura toujours des paradis pour les essais nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, notamment cliniques, et ces essais seront toujours faits dans ces paradis. Puisque l'Union européenne et ses États membres ne peuvent les interdire, n'ayant pas juridiction sur ces paradis, ils doivent lutter en les autorisant pour faire revenir sur le territoire de l'Union européenne les essais préalables à une autorisation de mise sur le marché. L'exposé des motifs de la directive le dit de la façon la plus claire : « Le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique pourra effectuer les essais nécessaires au dépôt du dossier avant la fin de la période d'exclusivité sans pour autant enfreindre la réglementation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale (art. 10, § 4). Cette disposition a pour but d'éviter qu'une grande partie des essais requis ne soient effectués hors de la Communauté comme c'est le cas actuellement, sans pour autant influencer la date d'arrivée des génériques sur le marché ».

C'est la raison pour laquelle l'article 10 § 6 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 prévoit : « La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments ». Le paragraphe 1 de l'article 10 concerne les médicaments génériques et prévoit que, contrairement aux médicaments de référence, des essais précliniques et cliniques ne sont en principe pas requis pour des génériques. Le paragraphe 4 de l'article 10

suvisé concerne les biosimilaires pour lesquels des essais précliniques et cliniques complets demeurent obligatoires.

Il faut toutefois rappeler que la directive se borne à fixer un but à atteindre, mais laisse aux États le choix des moyens pour y arriver ; c'est sa fonction, poser un minimum de règles. Les règles posées par l'article 10 § 6 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, sont que la réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 d'une directive relative au médicament à usage humain et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérés comme contraires au droit relatif aux brevets et aux certificats complémentaires de protection. Mais ces articles traitent des essais cliniques requis pour les médicaments génériques en vue de leur mise sur le marché dans l'Union européenne. La portée de la directive sur les médicaments est donc limitée aux essais qui portent sur des médicaments destinés à être mis sur le marché des États membres et qui concernent des médicaments génériques ou biosimilaires.

La France a transposé cette directive en adoptant la loi 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine des médicaments dont l'article 10 a ajouté l'exception Bolar à l'article L. 613-5 du CPI. Comme le législateur français en avait le choix, il a transposé largement : il aurait pu faire une transposition a minima en faisant un copier/coller du texte de la directive, mais il a fait un choix différent, à deux égards :

- tout d'abord en décidant d'exempter les études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur un marché quelconque – donc pas seulement un marché européen ;

- ensuite en décidant d'exempter les études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament quelconque – donc pas seulement un générique, mais aussi un médicament innovant.

Les termes de l'article L. 613-5 d) du CPI français ne comportent pas de limitation :

- quant au médicament concerné, qui peut être un médicament *princeps*, un générique ou un biosimilaire ;

- quant aux actes exemptés, qui incluent non seulement « les études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché » mais également les « actes nécessaires » à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ;

- quant au pays pour lequel une autorisation de mise sur le marché est demandée.



9. Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

Et, là encore, le législateur français a avoué de façon très claire qu'il s'agissait de garder ou de faire revenir en France les essais cliniques. L'exposé des motifs du rapport n° 3238 à l'Assemblée nationale est franc : « Le présent article a pour objet de compléter l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle précité, par un nouvel alinéa (d), précisant que sont exclus de la protection conférée par le droit des brevets, les études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi que les actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation.

Ces dispositions permettront ainsi de faciliter la réalisation de ces essais et d'éviter qu'une grande partie d'entre eux ne soient effectués hors de la Communauté européenne »<sup>10</sup>.

Telle est la genèse de cette exception Bolar dont je vous propose maintenant de passer en revue les contours.

## B. Contours de l'exception Bolar

La carte suivante groupe les pays d'Europe pour lesquels des informations sont disponibles en trois catégories :



– D'abord les pays qui ont transposé strictement, c'est le cas des Pays-Bas et de la Belgique : ils ont fait un copier/coller de la directive, ce qui veut dire que l'exception Bolar ne s'applique qu'aux essais en vue d'une autorisation de mise sur le marché pour un pays d'Europe et seulement pour un médicament générique.

– L'Espagne, ensuite, qui a adopté une solution intermédiaire : l'exception s'applique seulement aux médicaments génériques mais aux essais en vue d'une autorisation de mise sur le marché pour n'importe quel territoire.

– Enfin, les autres États ont fait de la *realpolitik* et ont dit : « si les essais cliniques doivent avoir lieu en

Europe, autant qu'ils aient lieu chez nous que chez les autres » ; c'est ce qui a été dit de façon très ouverte dans l'exposé des motifs de la modification législative qui est intervenue en 2014 au Royaume-Uni ; dans ces pays, que sont l'Allemagne, la France l'Italie et le Royaume-Uni, sont exemptés tous les essais cliniques pour toute sorte de médicament, générique ou innovant, en vue d'une autorisation de mise sur le marché pour n'importe quel territoire et pas seulement pour le territoire de l'Union européenne.

Quelques mots sur la jurisprudence qui a suivi la transposition de la directive : elle est rare et récente. Cette rareté est un double signe : d'abord c'est un signe d'une certaine clarté du texte : les textes bien faits ne suscitent pas de jurisprudence (c'est le verre à moitié plein) ; mais c'est aussi parce qu'il n'y a plus beaucoup d'essais réalisés en France que la jurisprudence sur le sujet est rare (c'est le verre presque vide).

Si le juriste peut être satisfait de la clarté de la loi, le patriote économique est, au contraire, plutôt triste de voir que les essais ne se font plus en France. Il s'en fait toutefois encore occasionnellement dans notre pays et c'était le cas dans un contentieux opposant *Sanofi-Aventis Deutschland* et *Lilly France* qui a donné lieu à deux décisions rendues par le président du TGI de Paris en 2014. Il s'agit, je crois, des seules décisions rendues en France sur l'exception Bolar depuis qu'elle existe dans notre pays. Lilly faisait, en France, des essais pour la mise sur le marché d'un biosimilaire de l'insuline glargine, médicament couvert, en tant que produit, par un certificat complémentaire de protection de Sanofi qui expirait le 5 mai 2015. Sanofi en a pris ombrage et a fait pratiquer une saisie-contrefaçon dans les locaux de Lilly puis a engagé une procédure d'interdiction provisoire, le tout avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Lilly a répondu que les essais et tous les actes qui lui étaient reprochés étaient couverts par l'exception Bolar. Le président du TGI de Paris, en l'occurrence M<sup>me</sup> Courboulay, a rendu deux décisions.

Une première décision, une ordonnance de référé du 7 octobre 2014, est l'une de celles qui ont été commentées, dans son intervention, un peu plus tôt aujourd'hui, par Béatrice Moreau-Margotin sur la protection de la confidentialité des documents saisis. La deuxième, une ordonnance de référé du 15 décembre 2014, statue sur des demandes d'interdiction provisoire de Sanofi. Lilly s'était engagée à ne pas mettre son médicament biosimilaire sur le marché avant l'expiration du Certificat complémentaire de protection (CCP) le 5 mai 2015. Mais Sanofi voulait éviter que, d'une manière ou d'une autre, en attendant cette date, Lilly se livre à des actes interdits par la loi, par exemple, des actes de *stockpiling*, de fabrication en vue du stockage pour libération ultérieure. Le juge des référés du TGI de Paris a cependant jugé que tous les actes dont la



10. Nous soulignons en italiques.

preuve lui a été rapportée sont des « actes nécessaires » à la réalisation des études et essais et à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au sens de la loi. Il précisera – et c'est certainement l'apport jurisprudentiel principal de cette décision – qu'il ne lui appartient pas de juger a priori l'importance quantitative de ces actes, qu'il n'a pas, si j'ose dire, un mètre étalon pour déterminer combien de conditionnements de produits peuvent être fabriqués en vue des essais, parce que, s'agissant d'un médicament biosimilaire, un certain nombre d'essais et d'études sont nécessaires, qui peuvent aller au-delà même de l'autorisation de mise sur le marché.

L'ordonnance de référé du 15 décembre 2014 rejette, en conséquence, les demandes de mesures provisoires.

Une dernière affaire à citer concerne les contours actuels de l'exception Bolar : c'est, hélas, une jurisprudence avortée. Il s'agit de la saisine de la Cour de justice de l'Union européenne dans une affaire Astellas contre Polpharma sur la question de savoir si l'exception Bolar s'applique non seulement à celui qui pratique les essais en vue de la mise sur le marché mais également à celui qui lui fournit le principe actif en vue de ces essais. Saisis par le breveté japonais Astellas contre le fournisseur polonais Polpharma, qui avait notamment livré le fabricant allemand de médicaments génériques Hexal, le tribunal polonais et le Landgericht Düsseldorf en première instance ont considéré que la fourniture de principe actif par un tiers ne pouvait pas être couverte par l'exception Bolar. En appel, l'Oberlandesgericht Düsseldorf, par une décision du 5 décembre 2013, a estimé que cette analyse était discutable. Aux yeux de cette juridiction d'appel, le texte de l'article 10 § 6 de la directive 2001/83 est susceptible de couvrir la fourniture de principe actif par un tiers. Et ce fournisseur devrait bénéficier de l'exception Bolar s'il s'est assuré que le principe actif fourni serait utilisé exclusivement pour des essais et études exemptés et s'il a pris des mesures de précaution pour éviter une utilisation contrefaisante du principe actif. Mais, estimant que la solution était discutable, l'Oberlandesgericht Düsseldorf a posé une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne. Malheureusement pour le droit, une transaction est intervenue avant la décision de la Cour : la question reste donc sujette à discussion.

D'autres champs de recherche importants pour l'exception Bolar s'annoncent, par ailleurs.

### C. Avenir de l'exception Bolar

Le prochain champ de bataille pour l'exception Bolar s'inscrira, probablement, dans le cadre de l'application de l'accord du 19 février 2013 « relatif à une juridiction unifiée du brevet » (ci-après « accord JUB »). Vous le savez, cet accord institue non seulement une juridiction nouvelle, mais il institue également un droit substantiel nouveau qui va remplacer, au moins pour les litiges soumis à cette juridiction notre droit national français, à telle enseigne que d'aucuns ont pu affirmer que le *Précis* des professeurs J. Azéma et J.-C. Galloux et le CPI fran-

çais allaient rejoindre le rayon des ouvrages historiques. Ce droit nouveau va donc s'appliquer à la place du droit français pour des actes commis sur le territoire français.

En ce qui concerne les actes à titre expérimental, il ne diffère pas du droit français actuel : aucun problème n'est donc à redouter.

Par contre, les actes qui rentrent dans l'exception Bolar sont définis par un copier/coller de la directive. L'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet pose une exception Bolar réduite, par référence à la directive 2001/83/CE (génériques seulement, autorisation de mise sur le marché pour l'Union européenne) : « Les droits conférés par un brevet ne s'étendent à aucun des actes suivants : [...] b) les actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ; [...] d) les actes autorisés en vertu de l'article 13, paragraphe 6, de la directive 2001/82/CE ou de l'article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne tout brevet portant sur le produit au sens de l'une ou l'autre de ces directives ».

Autrement dit, l'accord JUB accorde une portée étroite à l'exception Bolar. La carte d'Europe coloriée maintenant selon cet accord change complètement de couleurs puisque, lorsqu'il s'appliquera, tous les pays mettront en œuvre une exception Bolar étroite :



Tout cela serait moindre mal si, du jour au lendemain, on changeait brutalement de loi, parce qu'il est compliqué de changer de loi, mais au moins quand les choses sont claires, chacun sait à quoi s'en tenir.

Malheureusement, nous allons devoir vivre avec la coexistence de deux exceptions Bolar aux contours différents :

- étroite (médicaments génériques, autorisation de mise sur le marché Union européenne) pour les brevets unitaires et les brevets européens soumis à la JUB ;

- large (tout médicament, autorisation de mise sur le marché pour tout territoire) pour les brevets nationaux et pour les brevets européens soumis au TGI de

Paris (si ce tribunal décide de suivre la note interprétative du comité préparatoire de la JUB selon laquelle, en cas d'*opt out* ou de saisine d'une juridiction nationale, celle-ci applique la loi nationale et non l'accord JUB).

Voyons plus en détail ces deux propositions. Si le demandeur, parce que c'est lui qui en principe a le choix du for de la bataille, décide de porter son litige devant la Juridiction unifiée du brevet, celle-ci va appliquer le droit de l'accord, du moins sur cette question d'exception Bolar, et va devoir décider que, pour un brevet unitaire ou pour un brevet européen, elle applique une exception étroite. Dès lors, si un laboratoire pharmaceutique se livre sur le territoire français à des essais qui ne sont pas pour un générique et qui ne sont pas pour une autorisation de mise sur le marché pour l'Union européenne, la Juridiction unifiée du brevet va décider qu'il s'agit d'actes de contrefaçon qui doivent être interdits.

Par contre, si pour le même brevet européen, le demandeur porte l'affaire devant la juridiction française ou s'il s'agit d'un brevet national (et il en restera ; et peut-être y en aura-t-il plus que maintenant car on dit que notamment dans le domaine pharmaceutique certains industriels sont attirés par la tentation du brevet national pour éviter la terreur de l'inconnu que certains auraient face à la juridiction unifiée du brevet), la situation peut être différente.

S'il s'agit d'un brevet national, il n'y a bien évidemment pas la moindre discussion : c'est le CPI qui va s'appliquer, donc une exception Bolar large et les essais seront autorisés. Mais, il peut s'agir d'un brevet européen :

- soit d'un brevet européen pour lequel le propriétaire a exercé l'*opt out*, c'est-à-dire la faculté de soustraire le brevet à la compétence exclusive de la Juridiction unifiée du brevet et de le maintenir dans le ressort de la compétence des juridictions nationales ;

- soit, durant la période transitoire de sept années, qui suivra l'entrée en vigueur de l'accord JUB, le cas du brevet européen qui sera porté devant une juridiction nationale à l'initiative de l'une ou l'autre des parties, qui ont l'une et l'autre ce choix (c'est-à-dire que le breveté peut, même sans avoir exercé l'*opt out*, choisir d'attaquer en contrefaçon devant le TGI de Paris ; et que les tiers peuvent, par exemple, attaquer en nullité de la fraction française du brevet européen devant le TGI de Paris, même si le propriétaire n'a pas exercé d'*opt out* ; l'engagement d'une action, par l'une ou l'autre partie, créera une sorte de *preemptive strike*, c'est-à-dire que, quand le demandeur a attaqué, la compétence de la juridiction saisie est établie elle n'est plus discutable).

Dans ces cas-là se posera la question de savoir quelle loi appliquer.

Vous savez que le comité préparatoire de la Juridictions unifiée du brevet a adopté le 29 janvier 2014 une note interprétative<sup>11</sup> disant « notre avis est que, si un brevet est soumis à une juridiction nationale soit par *opt out* soit par choix pendant la période transitoire, alors la juridiction nationale doit appliquer la loi nationale et non pas l'accord JUB ». Je ne sais pas ce que décidera le TGI de Paris qui pourra prendre ses distances par rapport au comité préparatoire et estimer qu'il n'est nulle-

ment lié par sa note interprétative. Mais que vont faire les entreprises du médicament et leurs conseils à qui on va demander s'il est possible, en France, de conduire des essais cliniques qui concernent un médicament innovant en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans un pays ne ressortissant pas de l'Union européenne ? Imagine-t-on un avocat disant à son client : « Monsieur vous avez le droit de le faire si votre adversaire décide de porter son affaire devant le TGI de Paris, mais vous n'avez pas le droit de le faire s'il décide de porter son affaire devant la Juridiction unifiée du brevet ».

Pour moi, un système juridique dans lequel la loi applicable et son contenu sont laissés à l'initiative du titulaire du droit ne mérite pas le nom de système juridique préétabli et je pense que c'est infiniment regrettable. En pratique, évidemment, le seul conseil que les praticiens pourront donner c'est « prenons le cas le pire et si vous voulez être tranquille, tenez-vous-en à l'exception étroite » et ce sera, si j'ose dire, un alignement par la pratique.

Les pouvoirs publics ont vu cette difficulté et ils étudient actuellement l'opportunité d'un alignement du droit interne français sur le contenu de l'accord JUB (car des difficultés comparables existent sur d'autres points de cet accord). Ceux d'entre vous qui s'intéressent aux activités spatiales ont certainement remarqué que l'exception qui vise les activités stratosphériques qui existe dans le CPI français n'existe pas dans le cadre de l'accord JUB, c'est-à-dire que toutes activités spatiales, qui sont à l'heure actuelle, si j'ose dire, en franchise du droit des brevets, vont se retrouver sous l'empire du droit des brevets.

Que va-t-il advenir ?

Certainement, le gouvernement français lorsqu'il a signé l'accord JUB, emporté par le bel élan de construire une juridiction nouvelle, n'a probablement pas prêté attention au recul qui en résulterait sur un certain nombre de points. Maintenant, il faut gérer la situation.

Certains États membres choisissent d'aligner leur législation nationale en disant : « Il est incohérent d'avoir deux droits. Celui de l'accord JUB n'est peut-être pas meilleur mais il est obligatoire et on ne peut pas le changer. Donc alignons-nous sur le droit qu'on ne peut pas changer ».

Dans d'autres pays, on a un sentiment national plus important en disant : « Nous avons un très bon droit, nous ne voyons pas pourquoi nous le changerions pour un droit qui est moins bon qui est celui de l'accord JUB ».

Est-ce que la pratique pourra s'en accommoder ? Est-ce que nous n'allons pas être dans des situations kafkaïennes ? C'est l'avenir qui nous le dira.

Je vous remercie de votre attention.



11. Disponible à l'adresse < <http://www.unified-patent-court.org/news/71-interpretative-note-consequences-of-the-application-of-article-83-upca> >.