

# Les essais cliniques en vue de la mise sur le marché d'un médicament générique ne peuvent être conduits avant l'expiration des droits de propriété industrielle sur le médicament princeps<sup>(1)</sup>

Commentaire de l'article 31 de la loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000

**Pierre VÉRON**  
**Avocat à la Cour**  
**Véron & Associés**  
**Professeur au Centre d'Études Internationales de la Propriété Industrielle**

L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 (loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999) se proposait de modifier profondément le régime de l'usage expérimental en tant qu'exception au droit de brevet.

Son dessein explicite était de favoriser l'arrivée sur le marché des médicaments génériques en permettant avant l'expiration du brevet du médicament princeps :

- les essais cliniques destinés à démontrer la bioéquivalence avec le médicament de référence,
- la demande et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, le Conseil Constitutionnel est venu contrecarrer les vœux de l'Assemblée Nationale en déclarant non conformes à la Constitution les dispositions qui tendaient à réputer actes expérimentaux les essais cliniques destinés à démontrer la bioéquivalence au motif que ces dispositions étaient dépourvues d'effets financiers directs sur l'équilibre de l'assurance maladie et qu'elles ne pouvaient, de ce fait, trouver place dans une loi de financement de la sécurité sociale.

Il importe néanmoins de mesurer l'apport réel de la loi promulguée, après cette annulation, mais, surtout, d'examiner quelles pourraient être les conséquences de l'adoption, en une forme régulière, des dispositions jugées inconstitutionnelles.

Après avoir indiqué la genèse du nouveau régime (1.), on présentera le contenu du nouveau texte (2.) dans ses trois volets promulgués : la confirmation de la jurisprudence ALLEN & HANBURYYS / PROMEDICA ET CHIESI selon laquelle la simple demande d'autorisation de mise sur le marché ne constitue pas un acte de contrefaçon (2.1.), la précision relative à l'interdiction de la commercialisation avant l'expiration des droits de propriété industrielle (2.2.), l'information

par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du titulaire des droits de propriété industrielle (2.3.).

On examinera, pour terminer ce qui aurait pu être le principal apport du nouveau texte : l'assimilation des essais de bioéquivalence à des actes d'usage expérimental, jugée contraire à la Constitution par le Conseil Constitutionnel (3.).

## 1. GENÈSE DU NOUVEAU RÉGIME

C'est à un amendement d'origine parlementaire que le nouveau régime doit sa naissance.

Cet amendement tendait à compléter l'article L 601 du Code de la santé publique par le texte suivant :

« Pour une spécialité générique visée au premier alinéa de l'article L 601-6<sup>2</sup>, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration de ces droits. »<sup>3</sup>

Cet amendement ne modifiait en rien le droit positif tel qu'il résultait de l'arrêt Allen & Hanburys / Promedica et Chiesi rendu le 24 mars 1998 par la Chambre Commerciale de la Cour de Cassation.

<sup>2</sup> L'article L 601-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 29 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale, est ainsi conçu : « Sans préjudice des dispositions des articles L 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. »

<sup>3</sup> Le texte de loi vise « les droits de propriété intellectuelle » pour englober à la fois les droits de brevet et les droits conférés par le certificat complémentaire de protection : par souci de brièveté, la présente note emploiera le mot « brevet » pour désigner aussi bien le brevet lui-même que le certificat complémentaire de protection puisque, du point de vue des droits conférés et, plus précisément, de la nature des actes qu'ils permettent de prohiber, ces deux titres peuvent être assimilés.

<sup>1</sup> Pour un panorama de la situation des essais cliniques au regard de l'exception d'usage expérimental, voir « Contrefaçon de brevet d'invention : usage expérimental et essais clinique – Situation législative et jurisprudentielle dans les principaux pays industriels » dans le présent numéro.

On sait en effet que, rendu dans une procédure de demande d'interdiction provisoire de contrefaçon, cet arrêt était venu énoncer dans les termes suivants que la publication d'une autorisation de mise sur le marché ne constituait pas, à elle seule, des actes portant atteinte aux droits du breveté :

« Attendu que pour décider que l'action de la société Allen était irrecevable, aux motifs que celle-ci avait eu connaissance des faits sur lesquels était fondée son action à une date excédant le bref délai de l'article L 615-3 du Code de la propriété intellectuelle, l'arrêt retient que la publication d'une AMM au profit de la société Promedica ainsi que l'existence de mises en demeure et de tentatives de transaction entre les parties ;

Attendu qu'en statuant ainsi, alors que la publication d'une AMM ne constitue pas un acte de contrefaçon au sens des articles sus visés et qu'il ne résulte pas de ses autres constatations que la société Allen a eu connaissance avant les saisies-contrefaçon au sens des mêmes articles sus visés, la cour d'appel a violé les textes sus visés ; »<sup>4</sup>

De façon paradoxale, dans l'affaire ainsi venue devant la Cour de Cassation, ce n'était donc pas le breveté qui soutenait que la demande d'autorisation de mise sur le marché constituait un acte de contrefaçon !

C'était le poursuivi en contrefaçon qui alléguait que le bref délai de l'article L 615-3 du Code de la propriété intellectuelle (dans lequel doit être engagée l'action en contrefaçon pour que soit recevable l'action en interdiction provisoire) devait se compter à partir de la publication de l'autorisation de mise sur le marché et non à compter de la date, par hypothèse postérieure, de commercialisation effective.

En effet, au cas d'espèce, l'autorisation de mise sur le marché avait été publiée plus de six mois avant la poursuite en contrefaçon, alors que les premiers actes de commercialisation avaient été, eux, accomplis dans ce délai de six mois que la jurisprudence s'accorde à considérer comme étant « bref » au regard du texte susvisé.

Cette singularité procédurale étant mentionnée, force est de convenir que la solution de l'arrêt du 23 mars 1998 s'imposait compte tenu de la nature des actes que le brevet permet d'interdire et de la nature de la demande et de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Le brevet permet en effet d'interdire des actes matériels : fabrication, détention, utilisation, offre, mise dans le commerce du produit breveté.

Mais il n'interdit en rien des actes « de papier » comme l'établissement et le dépôt d'une demande

d'autorisation de mise sur le marché et, moins encore, sa délivrance par l'autorité administrative.

Certes, en pratique, ces actes, à caractère administratif, sont souvent précédés et suivis d'actes matériels portant atteinte aux droits de propriété industrielle du titulaire du médicament princeps : la demande d'autorisation de mise sur le marché est toujours précédée d'essais cliniques destinés à démontrer la bioéquivalence du générique avec le médicament de référence ; et elle sera suivie, si la décision de commercialisation effective est prise, de fabrication et de vente.

Mais les actes en amont (essais cliniques de bioéquivalence) peuvent être accomplis en dehors du territoire couvert par les droits de brevet : soit dans un pays où le brevet n'a pas été pris, soit dans un « paradis du générique », comme le Canada, où la législation autorise expressément ce type d'essais.

De même, les actes en aval de l'autorisation de mise sur le marché ne sont pas une conséquence inéluctable de la délivrance de cette autorisation.

Un certain nombre de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée restent pour toujours dans les tiroirs.

Et il n'était pas possible de soutenir que l'autorisation de mise sur le marché constituait en elle-même une offre à la vente : l'autorisation administrative n'implique nullement l'offre commerciale à la vente.

La solution de l'arrêt du 24 mars 1998 s'imposait donc.

Et elle était reçue par la pratique qui ne la contestait pas : il n'était plus sérieusement soutenu, après l'arrêt Allen & Hanburys / Promedica et Chiesi, que, à elle seule et en elle-même, la demande d'autorisation de mise sur le marché (et, moins encore, la délivrance de cette autorisation) constituait une contrefaçon.

On voit donc mal sur quelles sources a pu s'appuyer l'honorable rapporteur pour avis de la commission des finances pour affirmer que « nous assistons actuellement à un développement du contentieux mettant en cause des laboratoires qui demandent l'autorisation de mise sur le marché d'un produit avant que le brevet protégeant la spécialité de référence ait expiré ».

Était-il utile de consacrer par un texte législatif une solution aussi évidente et qui ne suscitait aucune polémique ?

Laissons la réponse à ceux qui débattent des mérites de l'inflation législative.

Toujours est-il que l'amendement parlementaire a reçu le soutien enthousiaste du Ministre de la Solidarité.

Un député a bien fait remarquer, judicieusement, que le texte adopté ne réglait rien « car le droit actuel n'interdit pas la délivrance de l'autorisation de mise sur

<sup>4</sup> C'est à cet arrêt que le Ministre de la Solidarité, a fait allusion, d'une façon puissamment syncrétique, devant les sénateurs dans les termes suivants : « L'autorisation de mise sur le marché d'une générique peut être donnée dès que le princeps tombe dans le domaine public, et les génériques ne constituent pas des contrefaçons, aux termes d'un arrêt de 1998 de la Cour de Cassation ». Sic !

le marché avec l'expiration des droits de propriété, mais les essais cliniques. »

Mais il a ajouté : « Ceux-ci sont donc faits à l'étranger, en Afrique du Sud ou en Europe Centrale le plus souvent, ce qui pénalise nos laboratoires. Il faudrait donc modifier cet amendement pour ajouter que les essais peuvent être réalisés avant l'expiration des droits de propriété. »

On verra que le message a été entendu en seconde lecture.

Le Sénat a voté la suppression de cet amendement en faisant valoir qu'il entraînerait des litiges quant à la portée de l'autorisation de mise sur le marché : les fabricants de génériques n'allaient-ils pas soutenir que, dès lors qu'ils bénéficiaient d'une autorisation de mise sur le marché, ils pouvaient s'affranchir de l'accord du titulaire des droits de propriété industrielle sur le médicament de référence pour mettre le générique sur le marché ?

Mieux valait, pour les sénateurs, en rester au statu quo.

L'Assemblée Nationale, en seconde lecture, est revenue au texte initial de l'amendement.

Mais elle l'a complété sur deux points :

- tout d'abord, pour répondre à la préoccupation exprimée au Sénat, il a été prévu que, lorsqu'elle délivrerait une autorisation de mise sur le marché pour un générique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en informerait le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence,
- ensuite, et pour « clarifier » la situation, il a été prévu que « les études de biodisponibilité tendant à démontrer la bioéquivalence avec une spécialité de référence en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'antépénultième alinéa sont considérées comme des actes accomplis à titre expérimental au sens de l'article L 613-5 du Code de la propriété intellectuelle ».

Il a été brièvement indiqué (l'ensemble de la discussion du nouveau texte en seconde lecture tient en 12 lignes) que ce dernier volet introduisant « une référence explicite et donc protectrice à l'article L 613-5 du Code de la propriété intellectuelle ».

On verra, cependant, que ce volet a été déclaré non conforme à la Constitution.

## 2. LE TEXTE ADOPTÉ

Le texte adopté se lisait donc comme suit :

« L'article 601 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

Pour une spécialité générique visée au premier alinéa de l'article L 601-6, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits

de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration de ces droits.

Lorsqu'elle a délivré une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues au précédent alinéa, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence.

(Les études de biodisponibilité tendant à démontrer la bioéquivalence avec une spécialité de référence en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'antépénultième alinéa sont considérées comme des actes accomplis à titre expérimental au sens de l'article L 613-5 du code de la propriété intellectuelle : disposition jugée non conforme à la Constitution.) »

Le texte voté en seconde lecture par l'Assemblée Nationale comportait ainsi quatre dispositions :

- la confirmation de la jurisprudence Allen & Hanburys / Promedica et Chiesi du 24 mars 1998 de la Chambre Commerciale de la Cour de Cassation sur le fait que l'autorisation de mise sur le marché peut être demandée et délivrée avant l'expiration des droits de la propriété industrielle couvrant le médicament de référence,
- le rappel de la règle selon laquelle la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché n'autorise par la contrefaçon, c'est-à-dire la fabrication et la commercialisation du médicament générique avant l'expiration des droits de propriété industrielle sur le médicament princeps,
- l'information par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché de la spécialité de référence,
- le renversement de la règle selon laquelle des essais destinés seulement à prouver la bioéquivalence du générique avec le princeps constituent une contrefaçon : cette dernière disposition a été jugée non conforme à la Constitution.

On examinera donc les trois dispositions promulguées avant de commenter la décision du Conseil Constitutionnel.

### 2.1 - Confirmation de la jurisprudence Allen & Hanburys / Promedica et Chiesi.

C'est l'objet de la première phase du nouveau texte : il vient réaffirmer que la demande d'une autorisation administrative et la délivrance de cette autorisation ne constituent pas des actes de contrefaçon.

Était-il nécessaire de mobiliser les deux assemblées parlementaires pour inscrire dans le marbre de la loi ce que la Cour de Cassation venait d'affirmer avec autorité, 18 mois plus tôt dans un arrêt qui n'avait appelé aucune critique ?

## 2.2 - Une précision ... imprécise

La deuxième phrase du nouveau texte apparaît bien enfoncer une seconde porte ouverte en affirmant que la commercialisation de la spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle couvrant le médicament de référence.

Dans la mesure où la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché est un acte administratif, il ne peut porter aucune atteinte à des droits de tiers.

On comprend qu'il soit utile de rappeler au simple citoyen que l'on informe de la délivrance de son permis de construire, que cette délivrance ne porte pas atteinte aux droits de ses voisins (droit de propriété ou servitude).

Était-ce utile de le signaler dans un texte législatif ?

On peut certes répondre que cette affirmation explicite vient prévenir un contentieux qui aurait pu naître de la confirmation législative de la jurisprudence Allen & Hanburys / Promedica et Chiesi : un fabricant de médicament générique n'allait-il pas prétendre que l'autorisation de mise sur le marché lui donne le droit de mettre sur le marché, nonobstant les droits de propriété industrielle de tiers ? (comme le pavillonneur madré prétend parfois que le permis de construire l'autorise à construire sur le terrain de son voisin !).

Mais si l'on voulait apporter une précision, à nos yeux superflue, encore fallait-il le faire de façon précise.

Or, en utilisant le mot « commercialisation », le législateur a introduit une source d'ambiguïté.

En effet, l'énumération légale des actes que le droit de brevet permet d'interdire ne comporte pas le vocable « commercialisation ».

L'article L 613-3 du Code de la propriété intellectuelle utilise des concepts différents :

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

a - La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; »

Faut-il y voir une discordance ? Faut-il considérer que, si la loi prévoit que la « commercialisation » n'est pas possible avant l'expiration des droits de propriété industrielle, la fabrication, voire même la détention le seraient ?

Il ne peut, en notre sens, en être question.

On ne peut tirer parti de ce que le législateur a souhaité réaffirmer, de façon explétive, que le droit de brevet ne permet pas d'interdire une demande d'autorisation de mise sur le marché, et de ce qu'il a souhaité vouloir dissiper l'ambiguïté qui pourrait naître de cette réaffirmation, pour prétendre qu'il aurait voulu, en visant la « commercialisation », et non la fabrication et la détention, créer une exception au droit de brevet qu'il souhaitait réaffirmer.

Mais il aurait été plus précis - quitte à préciser - de reprendre l'énumération de l'article L 615-3 du Code de la propriété intellectuelle et de réaffirmer que l'autorisation de mise sur le marché ne donnait pas droit à la fabrication, à l'offre, à la mise dans le commerce, à l'utilisation ou bien à l'importation, à la détention aux fins précitées avant l'expiration des droits de propriété industrielle sur le médicament de référence.

## 2.3 - L'information par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

La disposition du deuxième alinéa du texte ajouté à l'article L 601 du Code de la santé publique n'appelle pas de commentaire particulier.

Il n'est effectivement pas inutile que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament princeps soit informé de la délivrance d'une autorisation concernant un médicament générique.

A noter cependant que c'est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence qui sera prévenu : ce ne sera pas nécessairement le titulaire des droits de propriété industrielle.

Le mélange des genres « droits de propriété industrielle » et « autorisation de mise sur le marché » n'a jamais donné de bons résultats : on se souvient les difficultés nées, en matière de certificats complémentaires de protection, d'un texte qui demandait la remise par le titulaire du droit de propriété industrielle de l'ampliation de l'autorisation de mise sur le marché ; dans les cas où cette autorisation avait été donnée à un licencié, celui-ci n'était pas toujours pressé de fournir au breveté donneur de licence le document qui allait permettre à ce dernier d'exiger des redevances pendant quelques années complémentaires...

Souhaitons que le nouveau texte n'entraîne pas de difficultés similaires.

### 3. L'ASSIMILATION DES ESSAIS DE BIOÉQUIVALENCE À DES ACTES D'USAGE EXPÉRIMENTAL JUGÉE NON CONFORME À LA CONSTITUTION

L'innovation majeure du texte voté tenait, en réalité, dans le dernier alinéa ajouté à l'article L 601 du Code de la santé publique, qui disposait que « sont considérées comme » des actes accomplis à titre expérimental, au sens de l'article L 613-5 du Code de la propriété intellectuelle, les études de biodisponibilité tendant à démontrer la bioéquivalence avec une spécialité de référence en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

On sait que cette question a soulevé et soulève encore de vives polémiques dans le monde entier depuis une quinzaine d'années.

Les tribunaux de la plupart des pays industriels ont, tour à tour, décidé que des essais menés dans le seul but de démontrer à une autorité administrative les propriétés d'un produit (activité, innocuité, etc.) ne constituaient pas des actes d'usage expérimental.

Le raisonnement a toujours été le même : l'usage expérimental consiste à chercher, à aller du connu vers l'inconnu, il postule la recherche de propriétés, d'applications, de modes d'administration inconnus.

S'il ne s'agit que d'apporter à une autorité administrative la preuve des propriétés connues d'un produit et - plus encore - de démontrer que ce produit est bioéquivalent à un produit breveté - il ne s'agit plus d'expérimentation.

C'est la solution qui a prévalu en France (Paris, 4<sup>ème</sup> Chambre, 27 novembre 1984 ; PIBD 1985, 366, III, 118) comme aux États-Unis, au Royaume Uni, au Japon et en Allemagne, notamment.

La jurisprudence allemande a même distingué, de façon subtile, les cas où les essais avaient seulement pour but de démontrer la bioéquivalence (il ne s'agissait pas, alors, d'usage expérimental) et ceux où les essais avaient pour but de découvrir de nouvelles indications ou de nouveaux modes d'administration d'un médicament breveté (l'exception d'usage expérimental étant alors admise).

Dans certains de ces pays, le législateur est intervenu pour décider, dans l'intérêt de la réduction des dépenses de santé, que les essais cliniques menés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique étaient possibles avant l'expiration du brevet du médicament de référence.

C'est le cas aux États-Unis, en Australie, en Israël, au Canada et au Japon.

C'est à ce courant législatif que voulait se rattacher le nouveau texte français, dans le but proclamé de réduire les dépenses de santé en hâtant la mise sur le marché de médicaments génériques supposés moins onéreux que les médicaments princeps.

Le Conseil Constitutionnel a cependant jugé cette disposition non conforme à la Constitution par sa décision n° 99-422 DC, pour une raison de pure procédure législative sans aucun rapport avec le bien fondé de la mesure adoptée.

Les sénateurs de la majorité sénatoriale qui ont saisi le Conseil Constitutionnel avaient mis en avant deux arguments pour obtenir l'annulation de l'article 31 de la loi votée :

- le premier était tiré de l'article L.O.111.3 du Code de la sécurité sociale issu de la loi organique n° 96-646 du 22 juillet 1996, relative aux lois de financement de la sécurité sociale, selon lequel de telles lois « ne peuvent comporter que des dispositions affectant directement l'équilibre financier des régimes obligatoires de base »,
- le second était tiré de la non conformité de la disposition critiquée avec les accords ADPIC (en termes plus juridiques les engagements transposés en droit français par la loi n° 96-1106 du 18 décembre 1996 modifiant le Code de la propriété intellectuelle en application de l'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce); plus précisément, les sénateurs reprenaient à leur compte les termes d'une plainte déposée par la Commission Européenne contre le Canada (dont la législation nationale autorise les essais cliniques destinés à démontrer la bioéquivalence d'un médicament générique avant l'expiration des droits de propriété industrielle sur le médicament princeps); on pouvait lire dans cette plainte, citée par la saisine, que « les communautés européennes et leurs Etats membres considèrent que la législation canadienne n'est pas compatible avec les engagements du Canada dans le cadre des accords ADPIC (Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) car elle n'assure pas une protection complète aux inventions brevetées dans le domaine pharmaceutique pour l'intégralité de la durée de protection, au sens des articles 27.1, 28 et 33 de l'accord ADPIC. »

Le Conseil Constitutionnel a retenu le premier de ces deux arguments en déclarant :

« Considérant, en revanche, que son quatrième alinéa, qui se borne à préciser que les études relatives aux spécialités génériques doivent être considérées comme des actes accomplis à titre expérimental au sens de l'article L 613-5 du Code de la propriété intellectuelle, est dépourvu d'effets financiers directs sur l'équilibre des comptes de l'assurance maladie et n'est pas inséparable du reste de l'article contesté ; qu'il

échappe en conséquence à l'objet des lois de financement de la sécurité sociale ; qu'il y a lieu, par suite, de le déclarer contraire à la Constitution. »

De la sorte, le Conseil Constitutionnel n'a pas eu à se prononcer sur la conformité du dispositif projeté aux engagements internationaux de la France.

L'avenir nous dira si le Gouvernement reviendra à la charge et voudra reprendre, dans un texte autre qu'une loi de financement de la sécurité sociale, l'assimilation des essais cliniques destinés à démontrer la bioéquivalence d'un médicament générique avec un médicament princeps à des actes d'usage expérimental.

Cela paraît peu vraisemblable compte tenu de la clarté de la position prise par la Commission Européenne dans le litige avec le Canada : il serait peu convenable qu'un Etat membre se place en contradiction flagrante avec la position de l'Union.

Cela paraît, au demeurant, peu opportun.

Il ne semble pas, en effet, que la réforme avortée puisse contribuer au maintien en France d'une industrie pharmaceutique innovante apte à faire face aux investissements énormes que requiert la découverte et le développement de nouveaux principes actifs ; rappelons à ce sujet que le coût du développement d'un nouveau médicament est souvent chiffré à 100.000.000 USD (600.000.000 FRF) et que plus de 90 % des nouveaux médicaments seraient inventés par l'industrie pharmaceutique (Phillip W. Grubb *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Clarendon Press, Oxford 1999, p. 366).

Une observation s'impose avant de terminer : le texte jugé non conforme à la Constitution ne concernait que les essais de bioéquivalence menés en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché « pour une spécialité générique visée au premier alinéa de l'article L 601-6 du Code de la santé publique »<sup>5</sup> ; il ne serait donc pas appliqué dans le cas d'essais ne tendant pas à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité pharmaceutique ne constituant pas un générique mais, par exemple, une nouvelle forme, galénique du médicament princeps ; surtout, il ne serait pas appliqué dans les industries autres que pharmaceutiques où il est nécessaire de produire le résultat d'essais pour obtenir une autorisation ou un agrément administratif de fabrication ou de vente (industrie phytosanitaire, notamment).

La réforme avortée aura, de la sorte, un mérite non négligeable, celui de consacrer en tous points la jurisprudence française :

- sur le fait qu'une simple demande d'autorisation de

mise sur le marché ne constitue pas en elle-même une contrefaçon,

- sur le fait que des essais dont le but n'est pas de rechercher des propriétés nouvelles ou des modes d'utilisation nouveaux d'un produit, mais seulement de démontrer à une administration ses propriétés, son innocuité ou sa bioéquivalence avec un produit de référence ne constituent pas des actes expérimentaux mais, au contraire, des actes de contrefaçon, s'ils sont conduits avant l'expiration des droits de propriété industrielle couvrant le produit de référence.

<sup>5</sup> voir supra, note 1 pour la définition du médicament générique