

Réponse de la France à la circulaire C.9089

Je vous prie de trouver ci-après la réponse de la France à la circulaire C.9089 visant à demander des contributions supplémentaires aux fins de l'élaboration des documents ci-après :

- i) un projet de document de référence sur l'exception concernant l'épuisement des droits de brevet. Les contributions peuvent concerner, par exemple, des procédures judiciaires pertinentes, les difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de cette exception et les résultats de la mise en œuvre de cette exception au niveau national ou régional;
- ii) une étude sur le caractère suffisant de la divulgation, ainsi qu'il est proposé dans le document SCP/31/8 Rev. Des contributions sont demandées sur les inventions dans les secteurs techniques dans lesquels le respect du caractère suffisant de la divulgation mérite une attention particulière, par exemple :
 - la chimie inorganique et la chimie organique, y compris les produits pharmaceutiques;
 - les microorganismes; et
 - l'intelligence artificielle.

i) Épuisement des droits de brevets en France

Principe :

L'Article 613-6 du Code de la Propriété Intellectuelle consacre le principe de l'épuisement en droit français.

La théorie de l'épuisement du droit constitue une limite du droit des brevets dans la mesure où, le titulaire du brevet n'a plus de droit sur l'invention brevetée, lorsque celle-ci a :

- Été mise dans le commerce en France ou sur le territoire d'un Etat partie à l'EEE (Espace Economique Européen)
- Avec le consentement du titulaire des droits
- Par ce dernier ou par un tiers autorisé (ex : licencié)

Objectif(s) :

Dans la ligne du droit communautaire, cette limite au droit des brevets a pour objectif notamment de promouvoir la liberté de circulation des marchandises à l'intérieur de l'Union Européenne.

Territorialité de l'épuisement :

La France est l'un des Etats Membres de l'EEE à appliquer le principe de l'épuisement régional, c'est-à-dire que si un produit breveté est mis sur le marché en dehors de l'EEE, la théorie de l'épuisement des droits ne s'applique pas.

Portée de l'épuisement :

La théorie de l'épuisement en droit des brevets autorise l'acquéreur du produit incorporant une invention brevetée à la revendre après y avoir apporté des modifications touchant à un élément échappant à la protection conférée par le brevet, sans l'accord du titulaire du droit.¹ Autrement dit, le titulaire du droit ne peut appliquer de restriction à l'importation ou à tout autre type de distribution² et n'a pas de 'droit de suite' sur l'exploitation, l'importation, la revente ou l'utilisation de son invention dans l'EEE. Cependant, la modification du produit ou de son conditionnement peut s'opposer à l'application de l'épuisement des droits.³

¹ « Discussions autour de l'épuisement du droit de brevet », Emmanuel PY, 2021, *PIBD 2021*, 1162-II-3 (C.A Paris, 16 avril 2021, n°16/16/16760)

² SCP/21/7, « Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet : épuisement des droits de brevet », OMPI Comité permanent du droit des brevets, page 9.

³ <https://www.jacobacci-coralis-harle.com/fr/valorisation-et-litiges/ce-que-nous-pouvons-faire.html> et sens de l'arrêt CJCE Centrafam, 31 octobre 1974, Affaire 16-74

Objet de l'épuisement :

Concernant l'objet de l'épuisement, il n'y a pas de distinction faite entre les brevets de produits et les brevets de procédés.⁴ L'Article 613-6 du CPI parle du « produit couvert par ce brevet » mais cela est à comprendre dans le sens de 'produit industriel' ou d'invention brevetée.

Une distinction existe néanmoins entre l'épuisement des prérogatives du titulaire sur la marchandise (produit/procédé) mise sur le marché et, le droit de brevet en lui-même, qui lui demeure opposable et ce même après la première commercialisation volontaire.⁵ (*Contrefaçon ≠ épuisement*)

En outre, le juge des référés est compétent pour prononcer des mesures de retrait des circuits commerciaux de produits prétendument contrefaisants.⁶

ii) Caractère suffisant de la divulgation

Le caractère suffisant de la divulgation est défini à l'article L.612-5 du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI) : « *L'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter.* »

Lorsqu'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme du métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

La suffisance de divulgation ne fait pas partie des critères de rejet d'une demande de brevet tels que définis dans l'article L.612-12 CPI.

Le caractère suffisant de la divulgation fait partie des critères de nullité selon l'article L.613-25 b) :

« Le brevet est déclaré nul par décision de justice : [...] b) **s'il n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;** »

La contestation de ce critère s'effectue donc habituellement devant le Tribunal de Grande Instance de Paris.

D'autre part, suite à l'adoption de la loi PACTE, il est désormais possible de faire opposition à la délivrance d'un brevet délivré à compter du 1^{er} avril 2020. Les opposants à un brevet disposent d'**un délai de 9 mois après sa délivrance pour former opposition**. Parmi les motifs d'opposition figure le caractère suffisant de la divulgation.

En effet, l'article L.613-23-1 dispose que : « L'opposition ne peut être fondée que sur un ou plusieurs des motifs suivants : [...] 2° **Le brevet n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;** »

Depuis le 1^{er} avril 2020, le motif d'insuffisance de l'exposé a été invoqué 14 fois sur les 30 oppositions qui ont été formées (47%).

Aucune opposition n'a été déposée dans le domaine de l'intelligence artificielle. Il n'existe pas non plus, à notre connaissance, de décision de justice dans ce domaine relative à la suffisance de divulgation.

⁴ CJCE Centrafam, 31 octobre 1974, Affaire 16-74

⁵ Cass. Com, 25 avril 2006, pourvoi n°U 04-15.995, Strulik et PIBD 2006, n°833, III, p. 460.

⁶ C.A Paris, 16 avril 2021, n°16/16/16760

Le document SCP 31/8 Rev qui a servi de base pour la présente circulaire mentionne les « *différentes approches adoptées pour garantir la reproduction effective de l'invention par des tiers après l'expiration du brevet ou lorsque le brevet est concédé sous licence* ».

A cet égard, dans le cas des **micro-organismes déposés auprès d'une autorité de dépôt internationale** (ADI) selon le traité de Budapest adopté en 1977 (et donnant lieu à un dépôt d'une demande de brevet qui est ensuite délivré) se pose à présent la question de la faisabilité de l'invention, lorsque le brevet est tombé dans le domaine public : les autorités de dépôt conservent les échantillons pour une durée d'au moins 30 ans ou pour une période d'au moins cinq ans après la réception de la plus récente requête en remise d'un échantillon, la plus tardive de ces deux dates étant retenue. Elles ont commencé à fonctionner début des années quatre-vingt. Depuis quelques années, les **ADI se posent la question de la destruction des échantillons** (comment les choisir ? lesquels conserver, lesquels détruire ?). Ainsi, l'exigence de suffisance de divulgation, habituellement remplie par la divulgation écrite mais ici rempli **par le dépôt d'échantillons de micro-organismes**, n'est plus assurée. Il existe alors un problème de suffisance de divulgation.

Jurisprudence Française dans le domaine de la Chimie

Esters, éthers, sels, N-oxydes

La décision concernant l'affaire « Shionogi et Astra Zeneca c. Biogaran »⁷ rappelle que l'exigence de suffisance de l'exposé est satisfaite dès lors que la description indique **les moyens qui donnent à l'homme du métier**, doté des connaissances qu'on est en droit d'attendre de lui, **la possibilité d'exécuter ou de mettre en œuvre l'invention** en faisant un effort raisonnable de réflexion, par exemple des essais de routine. Il doit être tenu compte du fait que **l'homme du métier peut toujours compléter les informations données dans la demande en faisant appel à ses connaissances**.

Stéréoisomères (énantiomères, diastéréoisomères, isomérisation Cis-trans et E-Z)

La décision « Teva c. Sepracor »⁸ précise que la suffisance de description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques. Plus précisément, la demande doit contenir des expériences ou des **explications plausibles susceptibles de démontrer les effets allégués**.

Compositions et formulations

L'affaire « Mc Neil c. Pierre Fabre »⁹ rappelle que l'homme du métier est en mesure de faire des tests qui sont à sa portée.

L'affaire « Virbac c. Merial »¹⁰ indique que la loi **n'impose pas la présentation d'exemples spécifiques, et cette absence ne peut pas à elle seule entraîner la nullité du brevet**. En l'espèce, l'absence d'exemple n'est qu'une des manifestations de l'insuffisance de description qui empêche l'homme du métier de parvenir à l'invention en utilisant ses connaissances générales. Il devrait dans le cas d'espèce **mener un véritable programme de recherche** qui nécessite un effort excessif.

Formes polymorphes et cristallines, co-cristaux, hydrates, solvates

L'affaire « Ethypharm c. AstraZeneca »¹¹ confirme que le brevet de médicament doit indiquer les propriétés pharmacologiques liées à l'application thérapeutique, sans exigence toutefois, au regard de la suffisance de description que ces propriétés soient démontrées ni que soit démontré un résultat, dès lors que ce résultat a été

⁷ TGI de Paris du 9 février 2018

⁸ TGI de Paris du 6 octobre 2009

⁹ TGI de Paris du 6 juillet 2012

¹⁰ TGI de Paris du 13 février 2014

¹¹ TGI de Paris du 23 juin 2017

recherché et revendiqué. **Il n'est pas nécessaire, au stade de la suffisance de description, de démontrer l'existence d'un effet technique, résultant de tests ou d'expériences prouvant l'efficacité réelle du produit.**

Nouvelle utilisation d'un composé connu

Les décisions relatives à l'affaire « Teva c. Merck Sharp & Dohme »¹² enseignent que la suffisance de description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques. L'inventeur doit indiquer que son résultat a été recherché et existe, qu'il a effectué des tests et des expériences tendant à démontrer l'effet thérapeutique allégué. En l'espèce, la demande de brevet ne reflétait pas directement et sans ambiguïté les applications thérapeutiques revendiquées et, dans l'ignorance d'un quelconque enseignement technique spécifique, **l'homme du métier n'était pas en mesure de reproduire l'invention et se trouvait contraint de mettre en œuvre un programme de recherche lui-même. Les exemples ne reflétaient pas directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée.**

¹² TGI de Paris du 9 novembre 2010, CA de Paris du 30 juin 2015, Cour de Cassation du 6 décembre 2017