

## REACH-THROUGH CLAIMS AND THE SCOPE OF PROTECTION

---

Pierre VÉRON

IBC'S 8<sup>th</sup> annual conference  
International Patent Disputes  
Brussels  
28 and 29 October 2002

The almost complete decrypting of the human genome was recently announced.

The adventure is however far from being finished, in particular because the genetic information has not yet, at the moment, delivered all its secrets; now the aim is to uncover them and to determine the meaning of this genetic code.

One of the aims of this new race for decrypting is of course to discover and implement new drugs.

This will require heavy investments which will be made only if the return is up to the efforts made.

One of the classical means to secure this return is to protect the end product, namely the discovered drug, by a patent.

However, the researchers, who beforehand decrypted the genetic information of the disease to identify the target of the drug, try also to make their efforts profitable by taking a share of the profit recorded by the end product.

## LES REVENDICATIONS DE RÉSULTAT DE RECHERCHES FUTURES ET L'ÉTENDUE DE LA PROTECTION

---

Pierre VÉRON

IBC, 8<sup>ème</sup> conférence annuelle  
Contentieux international en matière de brevets  
Bruxelles  
28 et 29 octobre 2002

Le décryptage presque complet du génome humain a récemment été annoncé.

L'aventure est cependant loin d'être terminée, notamment parce que l'information génétique rassemblée n'a pas, pour l'instant, livré tous ses secrets ; il s'agit à présent de les percer et de déterminer la signification de ce code génétique.

L'un des buts de cette nouvelle course au décodage est bien sûr la découverte et la mise au point de nouveaux médicaments.

Cette entreprise exige des investissements importants, qui ne se feront que si le retour est à la mesure des efforts consentis.

L'un des moyens classiques d'assurer ce retour est la protection par un brevet du produit final, c'est-à-dire le médicament découvert.

Mais les chercheurs qui, en amont, ont décodé l'information génétique relative à la maladie, permettant d'identifier la cible du médicament, cherchent eux aussi à rentabiliser leurs efforts en prenant une part des profits réalisés grâce au produit final.

From a strategic point of view, the stake for the actors working at the beginning of the research process is to use the intellectual property rights they were granted over the tools which made the discovery possible to obtain a share of the profit generated by this discovery.

Different mechanisms, called “*reach-through*” because the yield generated by the end products can be reached through them, can be used.

First it is conceivable to extend the claimed protection at the stage of the filing of the research tool patent.

In addition to the research method claims, a reach-through patent will hence comprise one or several claims relating to the compounds which will be discovered by using said method.

Should the results of the research not be protected by a patent, it is however tempting to gain said protection during an action for infringement.

The purpose will be here to have the product discovered by using the patented method held infringing said method; this is called “reach-through infringement”.

Finally, the access to the profit generated by the end drug can be contemplated by contract: the research method licensing agreements can provide for reach-through royalties which would be based on the sales of the drug.

D'un point de vue stratégique, l'enjeu pour les acteurs situés en amont du processus de recherche est donc d'utiliser les droits de propriété intellectuelle qu'ils ont acquis sur les instruments qui ont permis la découverte pour obtenir une part du profit généré par cette découverte.

Différents mécanismes, dits « *reach-through* » (c'est-à-dire portant sur les résultats des recherches futures) car ils permettent d'atteindre les revenus générés par les produits finaux, peuvent être utilisés.

Il est tout d'abord envisageable d'étendre la protection revendiquée dès le stade du dépôt du brevet portant sur l'instrument de recherche.

Un brevet sur résultats de recherches futures comprendra donc, en plus des revendications portant sur la méthode de recherche, une ou plusieurs revendications portant sur les composés qui seront découverts grâce à l'utilisation de cette méthode.

Si la protection des résultats de recherche n'a pas été envisagée au stade du brevet, il est tentant de l'obtenir, malgré tout, au stade du procès en contrefaçon.

Il s'agira alors de faire juger que le produit découvert grâce à l'utilisation de la méthode brevetée constitue une contrefaçon de cette méthode ; il s'agit alors de contrefaçon par utilisation de l'outil de recherche.

Enfin, l'accès au profit généré par le médicament final peut être envisagé contractuellement : les accords de licence portant sur les méthodes de recherche peuvent ainsi prévoir des redevances sur résultats de recherches futures, assises sur les ventes du médicament.

The courts begin to examine these strategies; recent decisions have laid down the first principles on reach-through claims (1.), reach-through infringement (2.) as well as on the entry into of licensing agreements providing for reach-through royalties (3.)

Ces stratégies commencent à être examinées par les tribunaux ; des décisions récentes ont dégagé les premiers principes concernant aussi bien les revendications sur résultats de recherche (1.), la contrefaçon par utilisation de l'outil de recherche (2.) et la conclusion d'accords de licence prévoyant des redevances sur résultats de recherche (3.).

---

## 1. Reach-through claims

Reach-through claims may naturally be invalidated through classical objections.

Nevertheless, they are less likely to be invalidated for lack of novelty or inventive step than for lack of industrial application (1.1.) and above all for insufficient description (1.2.).

### 1.1 Industrial application

Under slightly different forms, European and U.S. laws require an invention to be susceptible of industrial application for it to be patentable.

In Europe, this patentability requirement is set forth in Articles 52 and 57 of the European Patent Convention (E.P.C.).

Article 52 of the E.P.C. sets forth:

“European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new ...”.

Article 57 of the E.P.C. defines the industrial application in these words:

“An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture”.

In the United States, this criterion takes the form of the utility requirement.

---

## 1. Revendications sur résultats de recherches futures

Les revendications de ce type sont naturellement exposées aux risques classiques d'invalidité.

Elles sont toutefois moins susceptibles de se heurter aux griefs de défaut de nouveauté ou d'activité inventive qu'à ceux de défaut d'application industrielle (1.1.) et surtout d'insuffisance de description (1.2.).

### 1.1 L'application industrielle

Sous des formes légèrement différentes, le droit européen et le droit américain exigent qu'une invention ait une application industrielle pour qu'elle soit brevetable.

En Europe, ce critère de brevetabilité est prévu par les articles 52 et 57 de la Convention sur le Brevet Européen (C.B.E.).

L'article 52 de la C.B.E. dispose notamment :

« Les brevet européens sont délivrés pour les inventions nouvelles... susceptibles d'application industrielle ».

L'article 57 de la C.B.E. définit ainsi l'application industrielle :

« Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture ».

Aux États-Unis, cette exigence prend la forme du critère d'utilité.

Section 101 of the Title 35 of the U.S. Code (U.S.C.) sets forth:

“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

The utility guidelines of the U.S.P.T.O. specify that an invention shall have a specific, real, credible and well-established utility.

The applicant should take care to disclose the industrial application of a reach-through patent application.

A claim covering “*any agonist of the receptor [X] identified by a screening using the receptor [X]*», which is a typical case of a reach-through claim, shall be dismissed for lack of industrial application or of utility, should the patent application only describe the receptor and the screening stages.

To meet the requirement of industrial application, the patent application should disclose an application of the agonist or of the receptor [X], for example a pharmaceutical use.

If not, the person skilled in the art will not know for what purpose he can implement the claimed invention.

Therefore, it is important to file such a patent application only after the function of the receptor at issue has been determined.

However, the greatest risk run by the reach-through claims is that of an insufficient description.

La section 101 du Titre 35 du U.S. Code (U.S.C.) dispose ainsi :

“Quiconque invente ou découvre un procédé, machine, fabrication ou composition de matière nouveau et utile, ou un perfectionnement nouveau et utile, peut obtenir un brevet sous réserve des conditions et exigences du présent titre.”

Les Directives sur l'utilité de l'U.S.P.T.O. précisent qu'une invention doit avoir une utilité spécifique, réelle, crédible et bien établie.

Il faut donc prendre garde à dévoiler l'application industrielle d'une demande de brevet sur résultats de recherche.

Ainsi, une revendication couvrant « *tout agoniste du récepteur [X] identifié grâce à un screening utilisant le récepteur [X]*», qui constitue un cas typique de revendication sur résultats de recherche, sera rejetée pour défaut d'application industrielle ou d'utilité si la demande de brevet ne décrit que le récepteur et les étapes du *screening*.

Pour répondre à l'exigence d'application industrielle, la demande doit en effet divulguer une application de l'agoniste ou du récepteur [X], par exemple un usage pharmaceutique.

A défaut, l'homme du métier concerné ne saura pas dans quel but mettre en œuvre l'invention revendiquée.

Il importe donc de ne déposer une telle demande de brevet qu'une fois déterminée la fonction du récepteur en question.

Mais le plus grand risque auquel peuvent se heurter les revendications sur résultats de recherche est celui de l'insuffisance de description.

## 1.2. The description

European and U.S. laws require that the inventor describe his invention.

Pursuant to European law, this requirement is set forth notably by Article 83 of the E.P.C. which reads as follows:

“The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art”.

U.S. law provides that (35 U.S.C. 112 §1):

“The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention”.

Two requirements are laid down by Article 112 §1:

- the requirement of “*written description*” according to which, on the one hand, the patent should set out the claimed invention, and on the other hand, the person skilled in the art should conclude at the reading of the patent that the inventor actually possessed the invention at the filing of the patent,
- the requirement of “*enablement*” according to which the description should enable the person skilled in the art to carry out the invention without undue experimentation.

The requirement of a written description (1.2.1.) should be examined before that of enablement (1.2.2.).

## 1.2. La description

Les droits européen et américain exigent que l'inventeur décrive son invention.

En droit européen, cette exigence est prévue notamment par l'article 83 de la C.B.E., qui dispose :

« L'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ».

Le droit américain prévoit quant à lui (35 U.S.C. 112 §1) :

« La description doit contenir une description écrite de l'invention et de la manière et du procédé pour la fabriquer et l'utiliser, en des termes suffisamment complets, clairs, concis et exacts pour permettre à tout homme du métier concerné par le domaine de l'invention, ou avec lequel elle a le lien le plus étroit, de la fabriquer et de l'utiliser, et doit exposer le meilleur mode de réalisation envisagé par l'inventeur ».

Deux exigences sont ainsi posées par l'article 112 §1 :

- l'exigence de « *written description* » (exigence d'une description écrite), selon laquelle, d'une part, le brevet doit exposer l'invention revendiquée et, d'autre part, l'homme du métier doit pouvoir conclure à la lecture du brevet que l'inventeur était bien en possession de l'invention lors du dépôt du brevet,
- l'exigence d'« *enablement* » (exigence d'une description suffisante), selon laquelle la description doit permettre à l'homme du métier de reproduire l'invention sans expérimentation indue.

Il convient d'examiner tour à tour l'exigence d'une description écrite (1.2.1.) et l'exigence d'une description suffisante (1.2.2.).

### 1.2.1. The written description requirement

One of the main obstacles against which reach-through patents can come is that of the requirement of a written description, notably with a claim relating to the compounds linked to a certain target (“*An agonist of the receptor [X]*”).

If it is possible to describe the claimed target, it is a priori not possible to describe the compounds linked to this target, as long as they have not been obtained, other than by their ability to link to this specific target, namely by their function.

A recent U.S. decision handed down in the *Enzo-Biochem v. Gen-Probe* case seems to offer a first legal solution to the problem of the written description requirement in reach-through patents (1.2.1.1.).

Recent techniques are perhaps also in a position to enable the circumvention of the obstacle the requirement of a written description represents (1.2.2.2.).

#### 1.2.1.1. A legal solution

The contents of the requirement of a written description was specified in three major decisions handed down in 1997 and 2002 by the Court of Appeals for the Federal Circuit (C.A.F.C.), which closely broach, even if they address this subject-matter not directly, the validity of patents comprising reach-through claims.

The first one of these decisions, *Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.*<sup>1</sup>, was handed down regarding a patent relating to a micro-organism comprising a sequence coding human insulin cDNA.

### 1.2.1. L'exigence d'une description écrite

L'un des obstacles principaux auxquels se heurtent les brevets sur résultats de recherches est bien celui de l'exigence d'une description écrite, notamment dans le cas d'une revendication portant sur les composés qui se lient à une certaine cible (« *Tout agoniste du récepteur [X]* »).

En effet, s'il est possible de décrire la cible revendiquée, il n'est a priori pas possible de décrire les composés qui se lient à cette cible, tant qu'ils n'ont pas été obtenus, autrement que par leur capacité à se lier à cette cible particulière, c'est-à-dire par leur fonction.

Une récente décision américaine rendue dans l'affaire *Enzo-Biochem v. Gen-Probe* semble offrir une première solution juridique au problème de la nécessité d'une description écrite des brevets sur résultats de recherches (1.2.1.1.).

Des techniques récentes sont peut-être également à même de permettre de surmonter l'obstacle de l'exigence d'une description écrite (1.2.2.2.).

#### 1.2.1.1. Solution juridique

Le contenu de l'exigence de description écrite a été précisé par 3 décisions majeures rendues en 1997 et 2002 par la *Court of Appeals for the Federal Circuit* (C.A.F.C.), qui touchent de près, même si elles ne concernent pas directement ce sujet, à la validité des brevets contenant des revendications sur résultats de recherches.

La première de ces décisions, *Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.*<sup>1</sup>, a été rendue à propos d'un brevet portant sur un microorganisme contenant une séquence d'ADNc codant pour l'insuline humaine.

The Court had held that when the claimed genetic material is described only by its function or by its result, the invention is not described appropriately.

According to the Court, a written description should contain “*a precise definition, such as by structure, formula, chemical name, or physical properties, not a mere wish or plan for obtaining the claimed chemical invention*”.

The Court held in fact that “*a description of what the genetic material does, rather than of what it is, does not suffice*”.

The mere contention that a molecule exists which might be an agonist of a specific receptor, without any further description – which is the case of numerous patents comprising reach-through claims – was insufficient in view of this decision.

In the decision handed down on April 2, 2002 in the *Enzo-Biochem v. Gen-Probe* case (hereinafter referred to as “*Enzo II*”<sup>2</sup>), the C.A.F.C. had the opportunity to confirm again the doctrine it had expressed in the *Eli-Lilly* case, before it reversed it by a decision handed down on July 15, 2002 (hereinafter referred to as “*Enzo III*”<sup>3</sup>).

The invention in this case related to nucleotide sequences which enable the detection of the bacteria liable for the gonorrhoea.

These sequences were only described as to their ability to link selectively to the D.N.A. of the bacteria at issue: the patent comprised no information on the structure of the claimed sequences.

However, Enzo had taken care to deposit three nucleotide sequences having this ability at the American Type Culture Collection, and to mention their accession numbers in the patent.

La Cour avait alors affirmé que lorsque le matériel génétique revendiqué n'est décrit que par sa fonction ou par son résultat, l'invention n'est pas décrite de façon adéquate.

Une description écrite devait selon elle contenir « *une définition précise, telle que par la structure, la formule, le nom chimique ou les propriétés physiques, et non un simple souhait ou plan pour obtenir l'invention chimique revendiquée* ».

La Cour affirmait, en définitive, qu' « *une description de ce que le matériel génétique fait, au lieu de ce qu'il est, n'est pas suffisante* ».

La simple affirmation qu'il existe une molécule qui puisse être un agoniste d'un récepteur particulier, sans plus de description – ce qui est le cas de nombreux brevets contenant des revendications sur résultats de recherches – était donc insuffisante à l'aune de cette décision.

L'affaire *Enzo-Biochem v. Gen-Probe* a été l'occasion pour la C.A.F.C. de réaffirmer, par un arrêt rendu le 2 avril 2002 (désigné ci-après « *Enzo II* »<sup>2</sup>), la doctrine qu'elle avait exprimée dans l'affaire *Eli-Lilly*, avant de la renverser par une décision rendue le 15 juillet 2002 (désignée ci-après « *Enzo III* »<sup>3</sup>).

L'invention portait en l'espèce sur des séquences de nucléotide permettant de détecter la bactérie responsable de la gonorrhée.

Ces séquences n'étaient décrites qu'en termes d'aptitude à se lier sélectivement à l'A.D.N. de la bactérie en question : le brevet ne contenait aucune information relative à la structure des séquences revendiquées.

Enzo avait cependant pris soin de déposer trois séquences de nucléotide possédant cette aptitude à l'*American Type Culture Collection*, et de viser leurs numéros de dépôt dans le brevet.

The patent also mentioned the accession numbers of the bacterial strains to which the claimed sequences had the ability to hybridise selectively, without describing them in details.

In *Enzo II*, the Court considered that a mere description of the function of the claimed nucleotide sequences, to link to the bacteria in that case, did not satisfy the written description requirement.

Admittedly, it pointed out that a description as to the function could be acceptable, but only when a known or disclosed correlation between function and structure exists, which it considered not be the case here.

The Court also considered that the deposit of the nucleotide sequences alone could not be regarded as satisfying the requirement of a written description of the claimed sequences.

The Court however went back over its findings in its decision *Enzo III*, to:

- decide that the reference to the public deposit of the claimed material can constitute a sufficient written description,
- confirm again that a description as to the function can meet the requirement of a written description if the functional characteristics are coupled with a known or disclosed correlation between function and structure.

The Court found that the description of the ability to hybridise to a known or disclosed structure corresponds to the description of a function and of a correlation between said function and a structure, which is one of the means for meeting the written description requirement according to the Written Description Guidelines published by the U.S.P.T.O.<sup>4</sup>

Le brevet visait également, sans plus les décrire, les numéros de dépôt des souches de bactéries auxquelles les séquences revendiquées avaient la capacité de s'hybrider sélectivement.

Dans *Enzo II*, la Cour a estimé qu'une simple description de la fonction, en l'espèce la capacité des séquences de nucléotides revendiquées à se lier à la bactérie, ne remplissait pas la condition de description écrite.

Elle a certes relevé qu'une description en termes fonctionnels pouvait être acceptable, mais uniquement lorsqu'il existe une corrélation connue ou divulguée par le brevet entre la fonction et la structure, ce qu'elle a estimé ne pas être le cas en l'espèce.

La Cour avait également estimé que le simple dépôt des séquences de nucléotides ne pouvaient être considéré comme satisfaisant l'exigence de description écrite pour les séquences revendiquées.

La Cour est cependant revenue sur ses conclusions dans sa décision *Enzo III*, pour:

- décider que la référence au dépôt public du matériel revendiqué peut constituer une description écrite suffisante,
- réaffirmer qu'une description en termes fonctionnels peut satisfaire l'exigence de description écrite si les caractéristiques fonctionnelles sont couplées à une corrélation connue ou divulguée entre la fonction et la structure.

La Cour a jugé que la description de la capacité à s'hybrider à une structure connue ou divulguée correspond à la description d'une fonction et d'une corrélation entre cette fonction et une structure, ce qui est l'une des façons de satisfaire à l'exigence d'une description écrite selon les *Written Description Guidelines* publiées par l'U.S.P.T.O.<sup>4</sup>

This reversal is important for reach-through patents, notably those of the type: “*An agonist of receptor [X]*”, where the claimed agonist is only described by its function, in that case by its ability to link to the targeted receptor.

Should the validity of such claims be very questionable under the influence of *Eli-Lilly* and of *Enzo II*, *Enzo III* seems to open new horizons for them.

Since the receptor is known or disclosed (if needed by referring to a deposit at the American Type Culture Collection, which now constitutes an appropriate description), it is now possible to describe the compounds which link to this receptor by identifying them only through their function (namely their ability to link to the receptor) without risking an invalidation for lack of written description.

The contribution of *Enzo III* relates however only to the description itself of the invention.

It remains necessary for the inventor to establish that he possessed the whole invention.

It is notably what Enzo will have to prove before the court to which the case is now referred: it will have to demonstrate that the deposits of three of the claimed nucleotide sequences are representative of the whole scope of the patent.

The Court reminded the precedent *Eli-Lilly*, where it had found that the disclosure of the rat insulin cDNA sequence was not descriptive of the broader invention consisting of mammal and vertebrate insulin cDNA.

Ce revirement est important pour les brevets sur résultats de recherches, notamment ceux du type : « *Un agoniste du récepteur [X]* », où l'agoniste revendiqué n'est décrit que par sa fonction, en l'espèce sa capacité à se lier au récepteur visé.

Si la validité de telles revendications était très douteuse sous l'empire de *Eli-Lilly* et de *Enzo II*, *Enzo III* semble leur ouvrir de nouveaux horizons.

En effet, dès lors que le récepteur est connu ou divulgué (au besoin en faisant référence à un dépôt à l'*American Type Culture Collection*, ce qui constitue désormais une description adéquate), il est désormais possible de décrire les composés qui se lient à ce récepteur en ne les identifiant que par leur fonction (c'est-à-dire leur capacité à se lier au récepteur) sans s'exposer au grief d'absence de description écrite.

L'apport d'*Enzo III* ne concerne cependant que la description proprement dite de l'invention.

Il reste en effet nécessaire pour l'inventeur d'établir qu'il est en possession de l'ensemble de l'invention.

C'est notamment ce qu'Enzo devra établir devant la juridiction de renvoi : il lui faudra démontrer que les dépôts de trois des séquences de nucléotide revendiquées sont représentatifs de l'ensemble de la portée du brevet.

La Cour a rappelé le précédent d'*Eli-Lilly*, où il avait été jugé que la divulgation de la séquence d'ADNc codant pour l'insuline chez le rat n'était pas représentative de l'invention plus large portant sur l'ADNc codant pour l'insuline des mammifères et des vertébrés.

However, it took care to remind also that in this case, the patent did not set forth any common features possessed by members of the genus, and that the specification did not describe a sufficient number of species for one to conclude that the inventor possessed the whole invention and not only one or two species.

#### 1.2.1.2. A technical solution

A certain type of reach-through claims aims at protecting the compounds likely to be identified by a screening process which is moreover protected by the same patent, although none of these compounds has been neither identified nor described.

Such claims are drafted as follows:

*“Compounds identified by the screening method of claim No. n”.*

These claims risk the nullity if the description specifies no structural characteristic of the compounds likely to be identified by the claimed screening method.

A relatively recent technique may however enable the applicants to avoid the charge of insufficient description in such a case.

Today, it is possible, under certain conditions, to crystallise the protein which constitutes the studied target, and after several operations, to determine the three-dimension coordinates – the space structure – by X-ray crystallography.

A three-dimensional model of the analysed target is thus obtained which can be used to identify the compounds likely to act on the target by their space conformation.

Elle a cependant pris soin de rappeler également que dans cette affaire, le brevet n'exposait aucune caractéristique commune aux membres de l'espèce, et que la description ne décrivait pas un nombre d'espèces suffisant pour qu'on puisse en déduire que l'inventeur était en possession de l'ensemble de l'invention et non seulement d'une ou deux espèces.

#### 1.2.1.2. Solution technique

Un certain type de revendications sur résultats de recherches cherche à protéger les composés susceptibles d'être identifiés par une méthode de screening qui fait par ailleurs l'objet du même brevet, bien qu'aucun de ces composés n'ait été identifié ni décrit.

De telles revendications sont ainsi rédigées :

« Tout composé identifié selon la méthode de screening objet de la revendication n ».

Ces revendications encourent la nullité si la description ne précise aucune caractéristique structurale des composés susceptibles d'être identifiés grâce à la méthode de screening revendiquée.

Une technique relativement récente est toutefois susceptible de permettre aux déposants d'éviter le grief d'insuffisance de description dans un tel cas.

Il est en effet aujourd'hui possible, dans certaines conditions, de cristalliser la protéine qui constitue la cible étudiée et, après plusieurs opérations, d'en déterminer les coordonnées tridimensionnelles – donc la structure spatiale – par cristallographie aux rayons X.

On obtient ainsi un modèle tridimensionnel de la cible analysée, lequel peut être utilisé pour identifier les composés susceptibles, de par leur conformation spatiale, d'agir sur la cible.

One then has to determine the space structure of the tested compound, to create a graph thereof on a computer and to superpose it on the representation of the structure of the target, in order to check whether the compound links to a sufficient number of active sites of the target.

According to Rebecca S. Eisenberg<sup>5</sup>, the inventor of a screening method of this type could perhaps claim the compounds identified by means of this method.

One can consider that the requirement of description is met since the crystal coordinates of the target provide enough information to identify the molecules covered by said claim.

The patentee would not content himself with claiming all the molecules able to link to the target but he would actually describe them by means of their space structure.

However, such a patent could be invalidated for lack of novelty, if a compound known in the prior art would be included in the scope of the claim.

#### 1.2.2. The requirement of a sufficient description

European and U.S. laws both require that the inventor describe his invention in a manner sufficiently clear and complete for a person skilled in the art to reproduce and implement it.

It is the requirement of “*enablement*” in U.S. law, of “*sufficiency*” in English law, and of sufficient description in French law.

It constitutes another difficulty for reach-through claims, notably for those relating to the products discovered by a screening method which is moreover protected by the patent, or those of the type “*agonist of the receptor [X]*”.

Il suffit en effet de déterminer la structure spatiale du composé testé, d'en créer une représentation graphique sur ordinateur et de la superposer à la représentation de la structure de la cible, afin de vérifier si le composé se lie à un nombre suffisant de sites de fixation de la cible.

Selon Rebecca S. Eisenberg<sup>5</sup>, l'inventeur d'une telle méthode de screening pourrait peut-être revendiquer les composés identifiés au moyen de cette méthode.

On peut en effet estimer que la condition de description est remplie dès lors que les coordonnées cristallines de la cible fournissent suffisamment d'informations pour permettre d'identifier les molécules couvertes par une telle revendication.

Le breveté ne se contenterait en effet pas de revendiquer l'ensemble des molécules capables de se lier à la cible, mais les décrirait à travers leur structure spatiale.

Mais c'est alors au grief de défaut de nouveauté qu'un tel brevet serait exposé, dans le cas où un composé connu de l'art antérieur serait compris dans le champ de la revendication.

#### 1.2.2. L'exigence d'une description suffisante

Les droits européen et américain exigent tous deux de l'inventeur qu'il décrive son invention de façon suffisamment complète et précise pour qu'un homme du métier puisse la reproduire et la mettre en œuvre.

C'est l'exigence d'« *enablement* » du droit américain, de « *sufficiency* » du droit anglais et de suffisance de description du droit français.

Elle constitue un autre point d'achoppement pour les revendications sur résultats de recherches, notamment pour celles qui visent les produits découverts par une méthode de screening qui fait par ailleurs l'objet du brevet, ou celles du type « *agoniste du récepteur [X]* ».

If the description often teaches how to identify these products, notably by the screening method which itself can be protected by another claim of the same patent, it generally indicates neither how to produce them, nor how to use the whole claimed category of compounds without undue experimentation.

Therefore, such claims risk to be invalidated for lack of “*enablement*” under American law.

It is the same in English law, where the requirement of “*sufficiency*” has been recently specified in the *American Home Products v. Novartis*<sup>6</sup> decision.

Although this decision was not handed down regarding a reach-through patent, the principles set forth by the Court of Appeal can completely be applied to this study.

The patent related to the use of rapamycin for producing a drug against transplant rejections in mammals.

Furthermore, it claimed the use of rapamycin derivatives – it was plausible that some of these derivatives would be more efficient than rapamycin itself – without however identifying them.

The Court considered that the specification did not teach how to implement the invention with the claimed derivatives.

As the patent described none of these derivatives, according to the Court it constituted only a starting point for a research program which alone would have enabled the person skilled in the art to ascertain the derivatives which can be used.

En effet, si la description enseigne le plus souvent comment identifier ces produits, notamment par la méthode de screening qui peut également faire l'objet d'une autre revendication du même brevet, elle n'indique généralement pas comment les produire, ni comment faire usage de toute la classe de composés revendiquée sans expérimentation indue.

De telles revendications sont donc exposées au défaut d'« *enablement* » en droit américain.

Il en va de même en droit anglais, dont l'exigence de « *sufficiency* » a été récemment précisée par une décision *American Home Products v. Novartis*<sup>6</sup>.

Bien que cette décision n'ait pas été rendue à propos d'un brevet sur résultats de recherches, les principes énoncés par la *Court of Appeal* sont totalement transposables à cette étude.

Le brevet portait sur l'utilisation de la rapamycine pour fabriquer un médicament pour prévenir les rejets de greffons chez les mammifères.

Il revendiquait en outre l'utilisation de dérivés de la rapamycine – il était en effet plausible que certains de ces dérivés aient une plus grande efficacité que la rapamycine elle-même – sans toutefois les identifier.

La Cour a estimé que la description n'enseignait pas comment mettre en œuvre l'invention avec les dérivés revendiqués.

Le brevet ne décrivant en effet aucun de ces dérivés, il ne constituait selon la Cour qu'un point de départ pour un programme de recherche qui seul aurait permis à l'homme du métier de déterminer les dérivés utilisables.

The application of these principles would probably lead the English judges to consider that, unless a significant number of compounds has been identified and characterized, the identification of the compounds involved presents too many uncertainties and requires too many efforts from the person skilled in the art for a reach-through claim relating to the compounds identified by the patented assay to be valid.

---

## 2. Reach-through infringement

One of the purposes of some reach-through claims is to circumvent the principle of territoriality which governs patents.

It is notably the case of reach-through claims which cover the products identified by means of a screening method which is moreover protected by the same patent.

Even if the method is implemented in a country not covered by the patent, if the product so obtained is imported into a country covered by the patent, the reach-through claim will be infringed.

The current doubts on the validity of reach-through claims can however lead to try to exploit other ways to reserve oneself the exclusivity of the research methods.

The U.S. District Court of Delaware had to rule on the efficiency of one of these strategies in a decision handed down on October 17, 2001 in the *Bayer v. Housey*<sup>7</sup> case.

Housey owns U.S. patents on screening methods.

La transposition de ces principes conduirait sans doute les juges anglais à estimer, à moins qu'un nombre significatif de composés ait été identifié et caractérisé, que l'identification des composés visés présente trop d'incertitude et exige trop d'efforts de l'homme du métier pour qu'une revendication sur résultats de recherche visant les composés identifiés par le test breveté soit valable.

---

## 2. Contrefaçon par utilisation de l'outil de recherche

L'un des buts de certaines revendications sur résultats de recherches est de contourner le principe de territorialité qui régit les brevets.

C'est notamment le cas des revendications sur résultats de recherches qui couvrent les produits obtenus par la mise en œuvre d'une méthode de screening qui fait par ailleurs l'objet du même brevet.

En effet, même si la méthode est mise en œuvre dans un pays non couvert par le brevet, si le produit ainsi obtenu est importé dans un pays couvert par le brevet, la revendication sur résultats de recherche sera contrefaite.

Les doutes actuels sur la validité des revendications sur résultats de recherches peuvent cependant conduire à tenter d'explorer d'autres voies pour se réserver l'exclusivité de méthodes de recherche.

La U.S. District Court du Delaware a eu à se prononcer sur l'efficacité de l'une de ces stratégies à l'occasion d'une décision rendue le 17 octobre 2001 dans l'affaire *Bayer v. Housey*<sup>7</sup>.

La société Housey détient en effet des brevets américains portant sur des méthodes de screening.

It contended that Bayer had used one of these methods outside the United States to identify an active molecule incorporated in a drug Bayer imported and sold in the United States.

Housey contended that Bayer sold a product – the drug – obtained by a patented process and violated Article 35 U.S.C. 271 (g).

Housey also contended that Bayer violated said article by importing and using in the United States the information obtained by the patented method, namely the fact that the molecule acted on a certain target.

The District Court dismissed Housey's claims.

It reminded that Article 271 (g) relates only to the products obtained according to a *manufacturing* process, and not according to a process for obtaining information – which in fact is what a screening method is: said method makes it possible to determine whether a compounds acts on a target.

The Court considered that Bayer's acts could have constituted an infringement of Housey's patent only if the patented method had related to a step of the manufacture of the end product.

Thus the value of a patent relating to a research method is limited:

- by the substantial scope of the patent, which the Court brought back to its real scope by the mere application of the statutory provisions,
- as well as by the territorial scope of the patent right: a U.S. patent on a screening method cannot be infringed if said method is implemented outside the United States.

Nevertheless, the Court of Appeal for the Federal Circuit has not yet had the occasion to give its opinion on this issue.

Elle soutenait que Bayer avait utilisé l'une de ces méthodes hors des États-Unis pour identifier une molécule active incorporée dans un médicament que Bayer importait et vendait aux États-Unis.

Housey soutenait que Bayer vendait ainsi un produit – le médicament – obtenu par un procédé breveté et violait ainsi l'article 35 U.S.C. 271 (g).

Housey soutenait également que Bayer violait ce même article en important et en utilisant aux États-Unis l'information obtenue par la méthode brevetée, à savoir le fait que la molécule agissait sur une certaine cible.

La *District Court* a rejeté les prétentions de Housey.

Elle a en effet rappelé que l'article 271 (g) ne concerne que les produits obtenus selon un procédé de *fabrication*, et non selon un procédé permettant d'obtenir des informations – ce qu'est, en définitive, une méthode de screening : une telle méthode permet en effet de déterminer si un composé agit ou non sur une cible.

La Cour a estimé que les actes de Bayer n'auraient pu constituer une contrefaçon du brevet de Housey que si la méthode brevetée avait porté sur une étape de la fabrication du produit final.

La valeur d'un brevet portant sur une méthode de recherche est donc limitée :

- à la fois par la portée substantielle du brevet, que la Cour, par la simple application des textes, a ramenée à sa portée réelle,
- et par la portée territoriale du droit de brevet : il ne peut y avoir contrefaçon d'un brevet américain sur une méthode de screening si cette méthode est mise en œuvre hors des États-Unis.

La *Court of Appeal for the Federal Circuit* n'a toutefois pas encore eu l'occasion de se prononcer sur la question.

The English courts also have not yet had to apply to a research method the statutory provisions relating to the infringement of a patent directed to a “product directly obtained by means of the process”.

However, they have already defined some principles for applying the relevant legal texts, notably through the *Pioneer v. Warner Music*<sup>8</sup> case.

Article 60(1)(c) of the Patent Act de 1977 sets notably forth:

“a person infringes a patent for an invention if ... where the invention is a process, he disposes of, offers to dispose of, uses or imports any product obtained directly by means of that process or keeps any such product whether for disposal or otherwise”.

Pioneer owned patents designating the United Kingdom and relating to the production of “masters”, which enable the production of compact discs.

The patent did not cover the production of the compact discs themselves.

However, Pioneer started an action against Warner for having imported into the United Kingdom discs manufactured outside the United Kingdom by using the patented method; Pioneer alleged that the compact discs were obtained directly by means of the patented process.

Nevertheless, the Court of Appeal dismissed its claims holding that the process led only to obtain a “master” and not to obtain the discs.

As the discs did not share the essential characteristics of the “masters”, they could not be considered as being obtained “directly” by means of the patented process.

Les juridictions anglaises n'ont, elles non plus, pas encore eu à appliquer à une méthode de recherche les textes relatifs à la contrefaçon d'un brevet de « produit directement obtenu par le procédé ».

Mais elles ont déjà défini des principes d'application des textes pertinents, notamment à travers l'affaire *Pioneer v. Warner Music*<sup>8</sup>.

L'article 60(1)(c) du Patent Act de 1977 dispose notamment :

« une personne commet une contrefaçon de brevet d'invention si... lorsque l'invention porte sur un procédé, elle vend, offre à la vente, utilise ou importe tout produit obtenu directement par ce procédé ou détient un tel produit que ce soit en vue de la vente ou dans tout autre but ».

Pioneer disposait pour le Royaume-Uni de brevets portant sur la production de « masters » (matrices), lesquels permettent la production de disques compacts.

Le brevet ne couvrait pas la production des disques compacts eux-mêmes.

Pioneer a cependant attaqué Warner pour avoir importé au Royaume-Uni des disques fabriqués hors du Royaume-Uni en utilisant la méthode brevetée ; Pioneer prétendait que les disques compacts étaient obtenus directement par le procédé breveté.

La Cour d'Appel a cependant rejeté ses prétentions, retenant que le procédé ne conduisait qu'à l'obtention d'un « master » et non à celle des disques.

Les disques, ne possédant pas les caractéristiques essentielles des « masters », ne pouvaient être considérés comme étant obtenus « directement » par le procédé breveté.

The discs were obtained after three further stages of production; moreover, neither the “*master*”, nor the intermediate products could perform the same function as the discs.

The principles brought out by this decision, applied to research methods, would probably lead the English courts to adopt the solution found in the *Bayer v. Housey* case, on however slightly different grounds.

The issue would be to determine whether the drug imported into the United Kingdom constitutes a product obtained directly by means of the patented process (the screening method).

As the U.S. courts mentioned it, the product directly obtained by a screening method is the information whether the tested compound acts on the target.

It is less than probable that this information is held as being a product in the meaning of Article 60(1)(c).

Furthermore, should it be held that the compound is a product obtained directly by means of the process, it would not be necessarily the same for the drug actually marketed.

If the drug has the biological activity of the compound, the fact remains nonetheless that the compound will have passed through many stages before being incorporated into the drug, and that these stages will have probably changed its essential characteristics.

Like in the United States, a research method patent would only cover the implementation of this method in the countries protected by the patent.

Les disques étaient en effet obtenus après trois étapes supplémentaires de production ; par ailleurs, ni le « *master* » ni les produits intermédiaires ne pouvaient remplir la même fonction que les disques.

Les principes dégagés par cette décision, transposés aux méthodes de recherche, conduiraient probablement les juridictions anglaises à adopter, par des motifs légèrement différents, la solution retenue dans *Bayer v. Housey*.

Il s'agirait en effet de déterminer si le médicament importé au Royaume-Uni constitue un produit obtenu directement par le procédé breveté (la méthode de screening).

Comme les juridictions américaines l'ont mentionné, le produit directement obtenu par une méthode de screening est l'information selon laquelle le composé testé agit ou non sur la cible.

Il est peu probable qu'il soit jugé que cette information constitue un produit au sens de l'article 60(1)(c).

Par ailleurs, s'il devait être jugé que le composé est bien un produit obtenu directement par le procédé, il n'en irait pas nécessairement de même pour le médicament effectivement commercialisé.

Si le médicament a bien l'activité biologique du composé, il n'en reste pas moins que le composé aura subi bien des étapes avant d'être incorporé au médicament, et que ces étapes auront probablement modifié ses caractéristiques essentielles.

Ainsi, de même qu'aux États-Unis, un brevet portant sur une méthode ne couvrirait que la mise en œuvre de cette méthode dans les territoires protégés par le brevet.

A recent judgment issued by the English Court of Appeal in the much publicised case *Amgen v. TKT*<sup>9</sup> confirms the tendency of U.K. Courts to adopt a restrictive construction of product-by-process claims.

The Court of Appeal affirmed the judgment, deciding that product-by-process claims cover only the product actually obtained by the patented process.

The Court noted that products which do not come from the claimed process are not within the claim.

Therefore if a patent teaches that certain compounds bind to a receptor and claims for a method of screening these compounds, it will not prevent third parties from identifying compounds binding with the receptor by a different method of screening.

In other words a claim for “*compounds binding with a receptor [X] susceptible of being obtained by a screening method Y*” will not prevent to obtain the claimed compounds with a different method.

The message sent to the owners of research method patents is clear: their patent can only cover what they have actually discovered.

The consequence is that, to increase the value of their discoveries, these inventors should implement their methods by themselves in order to find out the new molecules by themselves and to obtain patents on the end products which are the real sources of income.

Besides, it is what the owners of said patents begin to do.

Une décision récente de la Cour d'Appel anglaise dans l'affaire *Amgen v. TKT*<sup>9</sup> largement publiée confirme la tendance des juridictions anglaises à adopter une interprétation restrictive des revendications portant sur des produits obtenus par le procédé revendiqué.

La Cour d'Appel a confirmé la décision de première instance en statuant que les revendications portant sur des produits obtenus par procédé ne couvrent que le produit effectivement obtenu par le procédé breveté.

La Cour a noté que les produits qui ne sont pas issus du procédé revendiqué n'entrent pas dans le champs de la revendication.

Par conséquent, si un brevet enseigne que certains composés se lient à un récepteur et s'il revendique une méthode de screening de ces composés, il n'empêchera pas les tiers d'identifier ces composés se liant au récepteur par une méthode de screening différente.

En d'autres termes, un revendication couvrant « *les composés se liant à un récepteur [X] susceptibles d'être obtenus par une méthode de screening Y* » ne constituera pas un obstacle pour obtenir les composés revendiqués par une méthode différente.

Le message adressé aux titulaires de brevets sur des méthodes de recherche est donc clair : leur brevet ne peut couvrir que ce qu'ils ont effectivement découvert.

Le corollaire en est que, pour valoriser au mieux leur découverte, ces inventeurs doivent mettre en œuvre eux-mêmes leurs méthodes afin de découvrir eux-mêmes les nouvelles molécules et obtenir des brevets sur les produits finaux qui sont les véritables sources de revenus.

C'est d'ailleurs ce que commencent à faire les titulaires de tels brevets.

They are now engaged in a race for the identification of active molecules which are potentially useful and patentable.

The difficulty however only moves to another issue: the patents relating to these molecules must provide information enough to support the claims relating to the use of said molecules...

---

### **3. Reach-through royalties and damages**

The access to the profit generated by the products discovered by research methods can also be considered at the level of a licensing agreement directed to the discovery tools.

This way corresponds to the entry into a licensing agreement providing for reach-through royalties (3.1.).

These royalties will probably be used as a basis for the assessment of the reach-through damages which could be granted in case of infringement (3.2.).

#### **3.1. Reach-through royalties**

In the field of research method patents, the royalty is usually fixed according to the use of the method made by the licensee.

However such a criterion is inappropriate in the field of research method patents.

Their value does not lie in how much the licensee will use them but in the molecules identified by means of these research methods and subsequently marketed.

For this reason, a more and more usual practice consists in basing the royalty under the license on the sales of the end product.

Ils sont à présent engagés dans une course à l'identification de molécules actives, potentiellement utiles et brevetables.

Mais la difficulté ne fait que se déplacer : les brevets portant sur ces molécules doivent fournir suffisamment d'information pour soutenir les revendications portant sur les utilisations des molécules...

---

### **3. Redevances et dommages-intérêts sur résultats de recherches**

L'accès au profit généré par les produits découverts grâce aux méthodes de recherche peut enfin être envisagé au stade de la conclusion d'un accord de licence portant sur les instruments permettant la découverte.

Cette voie correspond à la conclusion d'un accord de licence prévoyant des redevances sur résultats de recherches (3.1.).

Ces redevances serviront probablement de base à l'évaluation des dommages-intérêts sur résultats de recherches qui pourraient être accordés en cas de contrefaçon (3.2.).

#### **3.1. Redevances sur résultats de recherches**

En matière de brevets portant sur une méthode, la redevance est habituellement fixée en fonction de l'usage qui est fait de la méthode par le licencié.

Un tel critère est cependant inapproprié en matière de brevets portant sur des méthodes de recherche.

Leur valeur ne réside pas dans l'usage qu'en fera le licencié, mais dans les molécules qu'elles lui permettront d'identifier et, en définitive, de commercialiser.

C'est pourquoi une pratique de plus en plus courante consiste à asseoir la redevance liée à la licence sur les ventes du produit final.

This practice solves two problems: that of the valuation of the patent and that of the financing.

As to the valuation, the mechanism of the reach-through royalties provides a basis for assessing the patent.

As to the financing, notably for the small biotechnology firms which conduct research, this system has the advantage not to oblige them to disburse heavy sums in the upstream of the research process.

Pharmaceutical groups, even if they are less aware of this type of arguments, may however sometimes not wish to pay for the use of a tool before having reached results.

Generally however, these groups refuse to enter into such agreements as far as possible.

The agreements providing for reach-through royalties should thus be examined not only as to their lawfulness (3.1.1.) but also as to their appropriateness (3.1.2.).

### 3.1.1. Lawfulness of reach-through royalties

The system of the reach-through royalties is limited regarding competition law: as the recent *Bayer v. Housey* decision has shown, the obligation to pay royalties cannot exceed some limits.

In particular, an agreement which provides for the payment of royalties during the term of the patents filed concerning the molecules discovered by means of the patented method may constitute a "*patent misuse*".

Cette pratique résout deux problèmes : celui de la valorisation du brevet et celui du financement.

En ce qui concerne la valorisation, le mécanisme des redevances sur résultats de recherches permet de fournir une base d'évaluation du brevet.

En ce qui concerne le financement, notamment pour les petites sociétés de biotechnologie qui mènent des recherches, ce système présente l'avantage de ne pas les contraindre à déboursier des sommes importantes en amont du processus de recherche.

Les grands groupes pharmaceutiques, s'ils sont moins sensibles à ce type d'arguments, peuvent cependant parfois ne pas souhaiter payer pour l'utilisation d'un instrument avant d'avoir obtenu des résultats.

En règle générale cependant, ces groupes refusent dans la mesure du possible de conclure de tels accords.

Les accords prévoyant des redevances sur résultats de recherches doivent donc être examinés non seulement en termes de licéité (3.1.1.) mais également en termes d'opportunité (3.1.2.).

### 3.1.1. Licéité des redevances sur résultat de recherches futures

Le système des redevances sur résultats de recherches futures trouve l'une de ses limites dans le droit de la concurrence : comme l'a montré la récente décision *Bayer v. Housey*, l'obligation de verser des redevances ne peut dépasser certaines limites.

En particulier, un contrat prévoyant le paiement de redevances pour la durée des brevets pris sur les molécules découvertes grâce à l'usage de la méthode brevetée est susceptible de constituer un abus de droit (« *patent misuse* »).

Such a clause would have as a result to oblige the licensee to pay royalties after the expiration of the patent subject-matter of the license.

This position is closely akin to that of the French doctrine and case law, which have however adopted different grounds to prohibit the licensor from requesting the payment of royalties after the expiration of the patent.

The *Pestre v. Oril*<sup>10</sup> case gave rise to examine the case of a licensing agreement directed to a patent and also to non patented know-how, which provided for the payment of royalties over 50 years.

The licensee, as he refused to continue to pay the royalties after the patent had expired, was served a writ of summons for non-performance of the licensing agreement.

The Court of first instance held that the licensee could not be obliged to pay royalties subsequent to the expiration of the patent, as the cause of the agreement laid in the monopoly attached to the granted patent.

The Court of Appeal reversed and considered that:

- the cause of the obligation to pay royalties laid in the patent license as well as in the know-how license, and the expiration of the patent did not destroy the value of the know-how,
- the parties could freely agree that the license compensation would be spread over 50 years, this spreading being a mere payment facility.

These two decisions differentiate from each other only in the designation of the main object of the agreement: patent license or know-how license.

Une telle stipulation aurait en effet pour résultat de contraindre le licencié à verser des redevances après l'expiration du brevet objet de la licence.

Cette position rejoint celle de la doctrine et de la jurisprudence françaises, qui ont toutefois adopté un fondement différent pour interdire au concédant de demander le paiement de redevances après l'expiration du brevet.

Une affaire *Pestre v. Oril*<sup>10</sup> a fourni l'occasion d'examiner le cas d'un contrat de licence portant à la fois sur un brevet et sur un savoir-faire non breveté, qui prévoyait le paiement de redevances pendant une durée de 50 ans.

Le licencié, ayant refusé de poursuivre le paiement des redevances une fois le brevet expiré, se vit assigné en exécution du contrat de licence.

Le Tribunal saisi avait jugé que, la cause du contrat résidant dans le monopole attaché au brevet concédé, le licencié ne pouvait être tenu au paiement de redevances une fois le brevet expiré.

La Cour d'appel a infirmé le jugement en estimant que :

- la cause de l'obligation au paiement de redevances résidait aussi bien dans la licence du brevet que dans la transmission du savoir-faire, et que l'expiration du brevet n'anéantissait pas la valeur du savoir-faire,
- les parties pouvaient librement convenir d'échelonner sur 50 ans la rémunération de la licence, cet étalement constituant une simple facilité de paiement.

Ces deux décisions se séparent uniquement sur la désignation de l'élément principal du contrat : licence de brevet ou transmission de savoir-faire.

The Court of Appeal only drew the consequence of its choice without putting into question the solution found by the Court of first instance.

All these solutions are in accordance with the majority of the doctrine, which considers that:

- a patent licensing agreement is null and void as soon as the patent expires and could not therefore oblige the licensee to pay royalties subsequent to this date (unless it is to spread the payment of the royalties resulting from the exploitation of the patent during its validity period),
- a know-how licensing agreement, which is not subject to the existence of a private right, can validly provide for the payment of royalties over any period agreed on by the parties,
- a combined patent and know-how licensing agreement shall accordingly apply the proper rules of each category of license, and if it is not possible, shall apply the rules governing its main object.

The Commission block exemption Regulation on technology transfer agreements<sup>11</sup> goes in the same direction, as it sets forth that:

- regarding know-how licensing agreements, the provisions providing for the payment of royalties until the end of the agreement independently of whether the know-how has entered into the public domain, are authorized,

La Cour d'Appel n'a fait que tirer la conséquence de son choix, sans remettre en cause la solution retenue par le Tribunal.

L'ensemble de ces solutions est conforme à la doctrine majoritaire, qui estime que :

- un contrat de licence de brevet est caduc dès l'expiration du brevet et ne saurait, par conséquent, contraindre le licencié à payer des redevances passés cette date (à moins qu'il ne s'agisse que d'étaler le paiement des redevances consécutives à l'exploitation du brevet durant sa période de validité),
- un contrat de communication de savoir-faire, qui n'est pas subordonné à l'existence d'un droit privatif, peut valablement prévoir le paiement de redevances pour toute durée convenue entre les parties,
- un contrat mixte mêlant licence de brevet et communication de savoir-faire doit se voir appliquer de façon distributive les règles propres à chaque catégorie de licence, et doit, si cela n'est pas possible, se voir appliquer le régime appelé par son élément principal.

Le règlement communautaire d'exemption par catégorie d'accords de transfert de technologie<sup>11</sup> va dans le même sens, en prévoyant :

- concernant les contrats de communication de savoir-faire, que les clauses prévoyant le paiement de redevances jusqu'à l'expiration de l'accord, même dans le cas où le savoir-faire tomberait dans le domaine public, sont autorisées,

- regarding patent licenses, there is no reason to prohibit the parties from choosing the most appropriate means of financing the technology transfer, and therefore to prohibit the payment of royalties for the exploitation of the licensed technology over a period going beyond the duration of the licensed patents<sup>12</sup>.

For patent licenses, the Regulation however grants this free choice only to facilitate payment.

A clause obliging the licensee to pay royalties for the exploitation of an expired patent would be contrary to the rule of free competition.

The provisions providing for reach-through royalties should be attached not only to the licensed patent but also to a know-how to be still valid after the expiration of this patent.

### 3.1.2. Appropriateness of reach-through royalties

One of the most often expressed critics against reach-through royalties is the increase in the price of the end products to which “*royalty stacking*” leads.

A drug can be the subject-matter of several licensing agreements, according to the complexity of its finalisation which may have needed:

- the entry into of a collaboration agreement in order to organize a research program,
- the use of a research method in order to discover the active molecule,
- and the recourse to a patented production method.

- concernant les licences de brevet, qu'il n'y a pas lieu d'interdire aux parties de choisir le moyen le plus approprié pour financer le transfert de technologie, et donc d'interdire le paiement de redevances pour l'exploitation de la technologie concédée sur une période allant au-delà de la durée de validité des brevets concédés<sup>12</sup>.

Dans le cas des licences de brevet, le règlement n'accorde cependant cette liberté que lorsqu'il s'agit de facilités de paiement.

Une stipulation imposant au licencié de payer des redevances pour l'exploitation d'un brevet expiré serait en effet contraire à la règle de libre concurrence.

Les dispositions prévoyant des redevances sur résultats de recherches futures doivent donc, pour pouvoir survivre à l'expiration du brevet concédé, être attachées non seulement à ce brevet, mais également à un savoir-faire.

### 3.1.2. Opportunité des redevances sur résultat de recherches futures

L'une des critiques les plus fréquemment formulées à l'encontre des redevances sur résultats de recherches est l'augmentation des prix des produits finaux à laquelle leur empilement (« *royalty stacking* ») conduit.

Un médicament peut en effet être l'objet de différents accords de licence, en fonction de la complexité de sa mise au point qu'il a pu nécessiter :

- la conclusion d'un accord de collaboration en vue de l'organisation d'un programme de recherche,
- l'utilisation d'une méthode de recherche en vue de découvrir la molécule active,
- et le recours à une méthode de production brevetée.

The royalty stacking resulting from this situation can however be minimized if each of the partners would comprise that their interest lies not in an exaggerated increase in the price of the end product, which is unfavourable to the sales.

Rebates on the royalties are frequently provided for in such cases.

Furthermore, sometimes there is no interest in providing for a reach-through royalty; licenses granted to universities are an example thereof: their research generally lead not to the marketing of a product, a reach-through royalty would lack interest for the patentee.

For this reason, in such cases, the license is granted in consideration of the undertaking of the licensee to grant licenses on the discoveries he will perform by means of the patented method to the patentee ("*grant back licenses*").

### 3.2. Reach-through damages

Case law has not yet had to decide on the assessment of reach-through damages.

Only a reference to the general principles of the assessment of damages can be made to determine the approach the courts could adopt.

U.S. law refers to the concept of "*adequate compensation*" to determine the scope of the damage suffered by a patentee following an infringement (35 U.S.C. 284).

As to French law, it refers to the classical notions of civil liability, according to which the infringer shall compensate the damage he has entailed (Article 1382 of the French Civil Code).

L'empilement des redevances auquel cette situation conduit peut cependant être minimisé si chacun des partenaires comprend que son intérêt n'est pas dans l'augmentation exagérée, et donc défavorable aux ventes, du prix du produit final.

Des réductions de redevances sont fréquemment prévues dans de tels cas.

Par ailleurs, il n'existe parfois aucun intérêt à prévoir une redevance sur résultats de recherches; les licences accordées aux universités en sont un exemple: leurs recherches n'aboutissant généralement pas à la commercialisation d'un produit, une redevance sur résultats de recherche serait dépourvue d'intérêt pour le breveté.

C'est pourquoi, dans de tels cas, la licence est consentie moyennant l'engagement du licencié d'accorder au breveté des licences sur les découvertes qu'il réalisera au moyen de la méthode brevetée (« *grant back licenses* »).

### 3.2. Dommages-intérêts sur résultats de recherches futures

La jurisprudence n'a pas encore eu à se prononcer sur l'évaluation de dommages-intérêts sur résultats de recherches.

On ne peut donc que se référer aux principes généraux en matière d'évaluation du préjudice pour déterminer l'approche que les tribunaux pourraient adopter.

Le droit américain se réfère à la notion de « *compensation adéquate* » pour déterminer l'étendue de la réparation du préjudice subi par un breveté du fait de la contrefaçon (35 U.S.C. 284).

Le droit français renvoie, quant à lui, aux notions classiques de la responsabilité civile, selon lesquelles le contrefacteur doit réparer le préjudice qu'il a causé (article 1382 du Code Civil).

The English approach is quite similar to the French one: the measure of damages is supposed to be that which will put the injured party in the same position as he would have been in if he had not sustained the wrong.

In Germany, the infringed patent owner can opt for one of three possibilities for calculating damages: the equivalent of an ordinary licensing fee, the infringer's profits and a reimbursement of lost profits (actually, most plaintiffs choose the first possibility because this can be proven with relative ease).

The difficulty to assess the damages in a case of infringement of a research tool patent is that the infringement does not result in the production of a competitive method or product which would reduce the sales or price of the patented method.

Therefore, resorting to the loss of profit seems inappropriate to these patents.

Hence, one must turn towards the grant of a reasonable royalty.

In such a case, French courts try to determine the royalty rate which could have been negotiated by contract by referring for this purpose to the mainstream contractual practice for patents of the same field.

Likewise, U.S. courts, even if they take into account a multitude of factors, try over all to determine a royalty rate appropriate to the case.

The difficulty lies however in the number of licensing agreements entered into in this field, which is low in view of more traditional sectors where well-established practices exist.

L'approche anglaise est assez similaire : les dommages-intérêts accordés doivent remettre la partie ayant subi un préjudice dans la position qu'elle aurait eue si elle ne l'avait pas subi.

En Allemagne, le breveté peut choisir entre trois possibilités pour le calcul des dommages-intérêts : l'équivalent d'une redevance raisonnable, le profit réalisé par le contrefacteur ou le gain qu'il a lui-même manqué (la première possibilité est la plus fréquemment choisie car elle est la plus facile à démontrer).

La difficulté à évaluer les dommages-intérêts qui peuvent être dus pour contrefaçon de brevets portant sur des instruments de recherche est que la contrefaçon n'aboutit pas à la production d'une méthode ou d'un produit concurrents, qui diminueraient les ventes ou le prix de la méthode brevetée.

Le recours au critère du profit perdu semble donc inapproprié au cas de ces brevets.

C'est donc vers l'octroi d'une redevance raisonnable qu'il faut se tourner.

Dans un tel cas, les tribunaux français cherchent à déterminer le taux de redevances qui aurait pu être contractuellement négocié en se référant, pour ce faire, à la pratique contractuelle majoritaire pour des brevets du même domaine.

De même, les tribunaux américains, s'ils prennent en compte un multitude de facteurs, s'attachent en définitive à déterminer un taux de redevance adapté au cas d'espèce.

La difficulté réside cependant dans le nombre d'accords de licence conclus dans ce domaine, qui est faible au regard de secteurs plus traditionnels dans lesquels il existe des pratiques bien établies.

Nevertheless, it seems that the agreements provide generally for the payment of royalties at a rate between 1 and 5% of the turnover generated by the drug issued from the research process.

Therefore, the issue of the assessment of the reach-through damages depends largely on the development of the practices in matter of reach-through licenses.

Il semble cependant que les contrats prévoient généralement le paiement de redevances d'un taux compris entre 1 et 5 % sur le chiffre d'affaires généré par le médicament issu du processus de recherches.

La question de l'évaluation des dommages-intérêts sur résultats de recherches est donc en grande partie suspendue à celle de l'évolution des pratiques en matière de licences sur résultats de recherche.

---

#### Footnotes

- <sup>1</sup> 119 F.3d 1559 (Fed. Circ. 1997)
- <sup>2</sup> 285 F.3d 1013 (Fed. Circ. 2002); this decision is mentioned as "*Enzo II*" because another decision handed down regarding patents is often mentioned as "*Enzo*": *Enzo-Biochem v. Calgene*, 188 F.3d 1362 (Fed. Circ. 1999)
- <sup>3</sup> No. 01-1230 (Fed. Circ. July 15, 2002)
- <sup>4</sup> 66 Fed. Reg. at 1099
- <sup>5</sup> Rebecca S. Eisenberg, "*Reaching through the genome*", article presented during the "*Science and cents: exploring the economics of biotechnology*", on April 19, 2002 to the Federal Reserve Bank of Dallas, Texas
- <sup>6</sup> *American Home Products Corporation and Calne v. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd and Novartis Pharma AG*, [2000] EWCA Civ 231 (July 27, 2000)
- <sup>7</sup> 169 F. Supp. 2d 328
- <sup>8</sup> *Pioneer Electronics Capital Inc. v. Warner Music Manufacturing Europe GmbH*, [1997] R.P.C. 757
- <sup>9</sup> *Kirin-Amgen v. Hoechst Marion Roussel and Transkaryotic Therapies*, 31 July 2002, [2002] EWCA Civ. 1096

#### Notes

- <sup>1</sup> 119 F.3d 1559 (Circ. Féd. 1997)
- <sup>2</sup> 285 F.3d 1013 (Circ. Féd. 2002) ; cette décision est citée comme "*Enzo II*" car une autre décision rendue en matière de brevets est souvent citée comme "*Enzo*" : *Enzo-Biochem v. Calgene*, 188 F.3d 1362 (Circ. Féd. 1999)
- <sup>3</sup> No. 01-1230 (Circ. Féd. July 15, 2002)
- <sup>4</sup> 66 Fed. Reg. at 1099
- <sup>5</sup> Rebecca S. Eisenberg, "*Reaching through the genome*", article présenté lors de "*Science and cents: exploring the economics of biotechnology*", le 19 avril 2002 à la Federal Reserve Bank de Dallas, Texas
- <sup>6</sup> *American Home Products Corporation and Calne v. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd and Novartis Pharma AG*, [2000] EWCA Civ 231 (27 juillet 2000)
- <sup>7</sup> 169 F. Supp. 2d 328
- <sup>8</sup> *Pioneer Electronics Capital Inc. v. Warner Music Manufacturing Europe GmbH*, [1997] R.P.C. 757
- <sup>9</sup> *Kirin-Amgen v. Hoechst Marion Roussel and Transkaryotic Therapies*, 31 juillet 2002, [2002] EWCA Civ. 1096

<sup>10.</sup> *Tribunal de Grande Instance* of Paris, March 26, 1986, then the Court of Appeal of Paris, May 22, 1990, Dossiers Brevets 1990, III, 8

<sup>11.</sup> Regulation EC No. 240/96 of January 31, 1996, O.J.E.C. No. L 31 of February 9, 1996, p. 2 and followings.

<sup>12.</sup> Article 2, § 1, al. 7, b, and § 21 of the grounds

<sup>10.</sup> Tribunal de Grande Instance de Paris, 26 mars 1986, puis la Cour d'Appel de Paris, 22 mai 1990, Dossiers Brevets 1990, III, 8

<sup>11.</sup> Règlement CE n° 240/96 du 31 janvier 1996, J.O.C.E. n° L 31 du 9 février 1996, p. 2 et s.

<sup>12.</sup> Article 2, § 1, al. 7, b, et § 21 de l'exposé des motifs