

La protection du résultat de recherches futures : Les Reach—Through Claims dans les droits européens et américain

PIERRE VERON

OLIVIER MOUSSA
AVOCATS À LA COUR

La découverte et la mise au point de nouveaux médicaments sont des processus de plus en plus longs et coûteux. Les investissements importants qu'ils nécessitent ne seront consentis que si le retour est à la mesure de ces efforts. L'un des moyens classiques d'assurer ce retour est la protection par un brevet du produit final, c'est-à-dire du médicament découvert. Mais les chercheurs qui, en amont, ont identifié la cible du médicament, cherchent eux aussi à rentabiliser leurs efforts en se réservant une part des profits réalisés grâce au produit final.

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 que celle-ci générera.

Différents mécanismes, dits en anglais *reach-through* (c'est-à-dire portant sur les résultats de recherches futures) car ils permettent d'atteindre les revenus générés par les produits finaux, peuvent être utilisés. Ces mécanismes peuvent être groupés en trois familles.

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 recherches n'a pas été envisagée au stade du brevet, il est tentant de l'obtenir, malgré tout, au stade du procès en contrefaçon. Le titulaire du brevet sur la méthode de recherche tentera 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 donc 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 redevances sur résultats de recherches futures, assises sur les ventes du médicament.

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

I. Revendications portant sur les résultats de recherches futures

La recherche pharmaceutique a subi durant ces dernières années de profonds changements. Les progrès de la technique permettent en effet aujourd'hui d'analyser les processus pathologiques au niveau moléculaire. La recherche pharmaceutique tend par conséquent à présent à découvrir d'une part, les cibles (récepteurs ou enzymes, notamment) sur lesquelles agir, en les stimulant ou en les inhibant, et d'autre part, les molécules (désignées sous le terme générique de « ligands ») qui pourront agir sur ces cibles.

Une fois la cible découverte, la recherche de composés candidats peut commencer. Elle passe en premier lieu par le criblage, ou *screening*, de dizaines de milliers de molécules pour vérifier leur capacité à effectuer l'action voulue (par exemple, se lier au récepteur identifié). De nombreuses phases de mise au point des molécules identifiées lors du *screening* seront ensuite nécessaires pour aboutir au médicament final.

La tentation est cependant grande pour le découvreur de la cible de chercher à obtenir des droits sur les ligands qui seront découverts et qui formeront la base du futur médicament. C'est ce à quoi tendent les brevets sur résultats de recherches futures. La structure classique des revendications d'un brevet cherchant à couvrir les résultats de recherches futures est la suivante :

« 1. Récepteur X utile au traitement de la maladie Y

2. Méthode d'identification d'un agoniste du récepteur X comprenant les étapes suivantes : [...]

3. Agoniste du récepteur X identifié selon la méthode objet de la revendication n° 2 ».

La revendication de résultats de recherches futures proprement dite est la revendication n° 3 de cet exemple.

Les revendications de ce type sont naturellement exposées aux risques classiques d'invalidité comme le défaut de nouveauté ou d'activité inventive. Elles sont toutefois particulièrement susceptibles de se heurter aux griefs de défaut d'application industrielle (A) et surtout d'insuffisance de description (B).

A. 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 (CBE). L'article 52 de la CBE dispose notamment : « Les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles [...] susceptibles d'application industrielle ».

L'article 57 de la CBE 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. La section 101 du Titre 35 du US Code (USC) dispose ainsi : « Quiconque invente ou découvre un procédé, une 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'Office des brevets et marques américain (USPTO)² précisent qu'une invention doit avoir une utilité spécifique, réelle, crédible et bien établie. Il faut donc prendre soin de dévoiler l'application industrielle d'une demande de brevet sur résultats de recherches. 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 recherches, 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. À défaut, l'homme du métier concerné ne saura pas dans quel but mettre en oeuvre 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 recherches est celui de l'insuffisance de description.

B. 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 CBE, 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 USC 112, § 1) : « La demande de brevet 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 l'invention, ou du métier 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'inventeur³ ».

Deux exigences sont ainsi posées par la section 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 *enablement* (exigence d'une description suffisante), selon laquelle la description doit permettre à l'homme du métier de reproduire l'invention sans expérimentation indue.



1. a *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 ».*

2. USPTO : acronyme de *United States Patent and Trademark Office*.

3. *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 ».*

Il convient d'examiner tour à tour l'exigence d'une description écrite (1) et l'exigence d'une description suffisante (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 (« 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*⁴ semble offrir une première solution juridique au problème de la nécessité d'une description écrite des brevets sur résultats de recherches (a). Des techniques récentes sont peut-être également à même de permettre de franchir l'obstacle de l'exigence d'une description écrite (b).

a) La solution juridique

Le contenu de l'exigence de description écrite a été précisé par trois décisions majeures rendues en 1997 et 2002 par la *Court of Appeals for the Federal Circuit* (CAFC), 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*⁵, a été rendue à propos d'un brevet portant sur un micro-organisme contenant une séquence d'ADNc codant pour l'insuline humaine. 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 cette décision, 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 CAFC de réaffirmer, par un arrêt rendu

le 2 avril 2002 (désigné ci-après *Enzo II*⁶), 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*⁷). L'invention portait en l'espèce sur des séquences de nucléotides 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'ADN 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 nucléotides possédant cette aptitude à l'*American Type Culture Collection*, et de viser leurs numéros de dépôt dans le brevet. 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. La CAFC 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 CAFC 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, et 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'USPTO⁸. Ce revirement est important pour les brevets sur résultats de recherches, notamment ceux du type :



4. V. *infra*.

5. 119 E3d 1559 (Fed. Circ. 1997).

6. 285 F3d 1013 (Fed. Circ. 2002) ; cette décision est citée sous le nom d'*Enzo II* car une autre décision rendue en matière de brevets est souvent citée sous le nom d'*Enzo* : *Enzo-Biochem Inc v. Calgene Inc*, 188 F.3d 1362 (Fed. Circ. 1999).

7. N° 01-1230, 296 F3d 1316 (Fed. Circ. July 15, 2002).

8. 66 Fed. Reg. at 1099.

« 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 des décisions *Eli Lilly et Enzo II*, la jurisprudence *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 nucléotides 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. 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.

b) La solution technique

Un certain type de revendications sur résultats de recherches vise 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 : « Agoniste du récepteur X identifié selon la méthode objet de la revendication n ».

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

Une technique relativement récente pourrait toutefois être susceptible de permettre aux déposants d'éviter le grief d'insuffisance de description dans un tel cas. Il est en effet aujourd'hui possible, à 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. Il suffit en effet de déterminer la structure spatiale du composé testé, d'en créer une représentation graphique sur un 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 certains auteurs⁹, 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.

2. L'exigence d'une description suffisante

Les droits européens et américain exigent 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 oeuvre. C'est l'exigence d'*enablement* du droit américain, de *sufficiency* du droit anglais, de suffisance de description du droit français ou de la CBE.

Elle constitue une autre pierre 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 ». 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 induite. 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



9. R. S. Eisenberg, *Reaching Through the Genome*, article présenté lors de la conférence *Science and Cents : Exploring the Economics of Biotechnology*, 19 avr. 2002, Federal Reserve Bank Dallas, Texas.

*American Home Products v. Novartis*¹⁰. 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 — en suggérant que certains de ces dérivés avaient 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 oeuvre 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. 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 recherches visant les composés identifiés par le test breveté soit valable.

II. 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 portant sur les résultats de recherches qui couvrent les produits obtenus par la mise en oeuvre d'une méthode de *screening* qui fait par ailleurs l'objet du même brevet. En effet, même si la méthode est mise en oeuvre 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 recherches sera contrefaite. Les doutes actuels sur la validité des revendications portant sur les résultats de recherches peuvent cependant conduire à tenter d'explorer d'autres voies pour se réserver l'exclusivité des méthodes de recherche.

La *US 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 Pharmaceuticals*¹¹. La société Housey détient en effet des brevets américains portant sur des méthodes de *screening*. Elle soutenait que Bayer avait utilisé l'une de ces méthodes hors des Etats-Unis pour identifier une molécule active incorporée dans un médicament que Bayer importait et vendait aux Etats-Unis. Housey soutenait également que Bayer vendait de ce fait un produit — le médicament — obtenu par un

procédé breveté et violait ainsi la section 35 USC 271 (g)¹². Housey soutenait également que Bayer violait ce même article en important et en utilisant aux Etats-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 la section 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 oeuvre hors des Etats-Unis.

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

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 u Warner Music*¹³.

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

« une personne commet une contrefaçon de brevet



10. *American Home Products Corporation and Professor Sir Roy Calne ht Novartis Pharmaceuticals UK Ltd and Novartis Pharma AG*, (2000) EWCA Civ 231 (27 juill. 2000).

11. 169 E Supp. 2d 328.

12. « Whoever without authority imports into the United States or offers to sell, sells, or uses within the United States a product which is made by a process patented in the United States shall be liable as an infringer, if the importation, offer to sell, sale, or use of the product occurs during the term of such process patent. In an action for infringement of a process patent, no remedy may be granted for infringement on account of the non commercial use or retail sale of a product unless there is no adequate remedy under this title for infringement on account of the importation or other use, offer to sell, or sale of that product. A product which is made by a patented process will, for purposes of this title, not be considered to be so made after

(1) it is materially changed by subsequent processes ; or

(2) it heroines a trivial and nonessential component of another product ».

13. *Pioneer Electronics Capital Inc. a Warner Music Manufacturing Europe GmbH*, (1997) RPC 757.

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 matrices, lesquelles permettent la production de disques compacts. Bien que le brevet ne couvre pas la production des disques compacts eux-mêmes, Pioneer a 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'une matrice et non à celle des disques, et que les disques, ne possédant pas les caractéristiques essentielles des matrices, ne pouvaient être considérés comme étant obtenus « directement » par le procédé breveté. Les disques étaient en effet obtenus après trois étapes supplémentaires de production ; par ailleurs, ni la matrice 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 (la méthode de *screening*) breveté.

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) du *Patent Act* britannique.

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 Etats-Unis, un brevet portant sur une méthode ne couvrirait que la mise en oeuvre de cette méthode dans les territoires protégés par le brevet.

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 oeuvre

eux-mêmes leurs méthodes afin de découvrir 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, qui 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...

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

A. 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. Les accords prévoyant des redevances sur résultats de recherches doivent être examinés non seulement en termes de licéité (1) mais également en termes d'opportunité (2).

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, tel que celui que Housey proposerait, selon Bayer, est susceptible de constituer un abus de droit (*patent misuse*). 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 c/ Oril*¹⁴ 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 cinquante 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 quant à elle estimé que, la cause de l'obligation au paiement de redevances résidait aussi bien dans la transmission du savoir-faire que dans la licence du brevet, que l'expiration du brevet n'anéantissait pas la valeur du savoir-faire, et que les parties pouvaient librement convenir d'échelonner sur cinquante 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.

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 qu'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 passées 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), qu'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 la durée convenue entre les parties, et qu'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 technologie¹⁵ 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 et concernant les licences de brevet, qu'il n'y a pas lieu d'inter-

dire 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 concédés¹⁶.

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.

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

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 recherches 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



14. TGI Paris, 26 mars 1986, puis CA Paris, 22 mai 1990: *Dossiers Brevets* 1990, III, 8

15. Règlement 240/96/CE 31 janv. 1996 : *JOCE* 9 févr. 1996, n° L 31, p. 2 sq.

16. Art. 2, § 1, al. 7, b), et § 21 de l'exposé des motifs.

réalisera au moyen de la méthode brevetée (*grant back licenses*).

B. Dommages-intérêts sur résultats de recherches futures

La jurisprudence n'a pas encore eu à se prononcer, ni aux États-Unis, ni en Europe, 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 USC 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 (C. civ., art. 1382). 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 subie (*had the infringer not infringed or but for the infringement*).

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 d'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 mise au point d'une méthode ou à la production 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 une multitude de facteurs, s'attachent en définitive à déterminer un taux de redevances 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. 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 recherche.

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 recherches.

