

•

Les brevets d'invention, le brevet pharmaceutique Et Le développement du partenariat dans l'industrie pharmaceutique

Nasr-Eddine LEZZAR

Avocat Agréé à la Cour suprême et au Conseil d'Etat

127 Bd Krim Belkacem 1er étage, Alger

Téléphone : +213(0)771 57 55 30 +213(0)66 191 65 35

Email : nlezzar@hotmail.com - nlezzar@yahoo.fr

Cadre juridique national

Ordonnance n° 03-07 du 19 juillet 2003 relative à la protection des brevets d'invention

Décret exécutif N° 05-275 du 26 Joumada Ethania 1426 correspondant au 2 août 2005 fixant les modalités de dépôt et de délivrance des brevets d'invention

Cadre juridique International

Convention de l'Union de Paris de 1883 du 20 mars 1883

Traité de Coopération en matière de Brevets (PCT)

Définitions

L'invention

Une idée d'un inventeur qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique.

Le brevet ou brevet d'invention

Un titre juridique délivré pour protéger une invention.

Le service compétent pour délivrer les brevets : L'Institut national algérien de la propriété industrielle.

La brevetabilité

Les inventions qui sont nouvelles, qui résultent d'une activité inventive et qui sont susceptibles d'application industrielle.

Une invention peut porter sur un produit ou un procédé.

La nouveauté

Non comprise dans l'état de la technique

Constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen, en tout lieu du monde,

Qu'est-ce qu'un portefeuille de brevets ?

L'ensemble des brevets détenus par un particulier ou une entreprise.

En gérant le portefeuille de brevets et en le comparant avec celui d'autres sociétés, on est mieux à même de déterminer la valeur économique des brevets et de rester compétitif.

La gestion du portefeuille de brevets peut aider à identifier des débouchés et des facteurs de risques (par exemple marchés en expansion, émergence de technologies de remplacement.

La valeur d'un brevet

La valeur d'un brevet est le bénéfice commercial qui peut résulter de l'exploitation de ce titre.

Le titulaire d'un brevet peut utiliser son titre pour protéger ses propres produits, ou pour concéder des licences qui lui rapporteront des revenus.

Un brevet d'invention est un actif immatériel qui peut être valorisé au même titre qu'un logiciel, une marque, une société ou des savoir-faire.

Un brevet procure un avantage compétitif à son détenteur car il lui confère un monopole et donne au titulaire le droit d'interdire la reproduction de l'invention pendant la durée de sa validité.

Il est un gage sérieux pour les organismes financeurs.

Bien valorisé, un brevet peut donc augmenter la valeur d'une société et être source de revenus.

La valeur d'un brevet dépend de la raison pour laquelle celui-ci est évalué et de la personne qui exploite l'invention.

Un brevet ne sera pas évalué de la même façon, selon qu'il fait partie des actifs d'une entreprise en faillite ou que l'évaluation est effectuée dans le contexte d'activités de production régulières.

Il n'a pas la même valeur pour une banque, qui n'a pas d'autre possibilité que de le revendre, ou pour un acteur du marché, qui dispose déjà des moyens de production.

Outre la valeur monétaire, un brevet a une valeur non monétaire.

Il peut ainsi améliorer l'image d'une entreprise.

L'obtention d'un brevet peut également accroître le renom de celui ou celle qui a conçu l'invention brevetée, et stimuler encore davantage l'esprit d'innovation.

Sur quels aspects l'évaluation d'un brevet porte-t-elle?

Pour évaluer un brevet, il importe de tenir compte non seulement du brevet en tant que droit exclusif, mais aussi de la technologie à la base du brevet, ainsi que de la capacité d'une entreprise à utiliser ses actifs complémentaires (c'est-à-dire sa capacité à commercialiser l'invention).

S'il peut être souhaitable en théorie d'évaluer chaque brevet individuellement, il peut s'avérer difficile dans la pratique de séparer deux brevets interdépendants.

Il est souvent utile d'évaluer des groupes entiers de brevets, plutôt que chaque brevet individuellement.

Par qui les brevets sont-ils évalués ?

Les compétences nécessaires pour effectuer l'évaluation dépendent en grande partie de la finalité de cette évaluation.

Une analyse approfondie requiert toutefois une expertise dans de nombreux domaines, y compris en marketing, dans le domaine financier, et en stratégie. Le recours à une équipe interdisciplinaire est donc tout à fait indiqué. Pour que le résultat soit significatif, cette équipe devrait donc également inclure des personnes qui connaissent parfaitement l'objet du brevet et les méthodes d'évaluation.

Les méthodes utilisées pour déterminer la valeur monétaire doivent être transparentes, de façon à permettre le contrôle et la vérification des résultats.

Le soutien de tiers, ou d'offices nationaux de brevets, peut aider à améliorer la procédure d'évaluation. Ces tiers peuvent également donner des conseils sur la manière d'interpréter et d'exploiter les résultats de l'évaluation

Les bons indicateurs de la valeur d'un brevet ?

Le nombre de citations, à savoir des références au brevet dans des documents ultérieurs, est souvent utilisé comme un indicateur très probant de la valeur d'un brevet.

L'analyse de ces références fait apparaître au final un réseau de liens, appelé "réseau de documents de brevets cités", qui est utilisé pour l'évaluation. Le nombre de fois où un brevet est cité révèle son importance sur le plan scientifique et, partant, sa valeur.

Autres indicateurs de la valeur d'un brevet ont trait :

- La taille de la famille de brevets.
- La durée du brevet.

Au résultat des oppositions formées contre le brevet

Au nombre et à la qualité des revendications.

Comment mesurer la valeur d'un brevet ?

Les méthodes d'évaluation des brevets à des fins commerciales peuvent être réparties en deux groupes, à savoir un groupe quantitatif et un groupe qualitatif.

Les méthodes quantitatives d'évaluation d'un brevet ou d'un portefeuille de brevets visent à calculer la valeur monétaire du brevet et se divisent en trois catégories :

1-La Méthode des coûts

La théorie des coûts s'intéresse aux coûts qui devraient être engagés, soit en interne, soit en externe, pour développer une invention similaire et obtenir le brevet correspondant.

Cette approche est en général utilisée en comptabilité.

2. Méthode commerciale :

Les méthodes de type commercial évaluent les brevets en les comparant aux prix atteints dans des opérations comparables de date récente.

Elles requièrent un marché actif, des échanges comparables en matière de PI entre deux acteurs indépendants, et un accès suffisant aux informations sur le prix des transactions.

Les opérations juridiques
portant sur des brevets

La licence d'un brevet

L'octroi d'une licence est l'opération qui consiste pour le titulaire d'un brevet à accorder les droits d'exploitation de son brevet à un tiers (sur une zone géographique et pendant un temps déterminé).

La licence est aussi un contrat légal, de sorte qu'elle fixe les conditions dans lesquelles les droits d'exploitation sont accordés, y compris les obligations auxquelles le titulaire de la licence doit se conformer.

La licence étant un contrat assorti de telles obligations, le non- respect de ces obligations peut entraîner le retrait de la licence et la restitution des droits d'exploitation au détenteur du brevet.

Autrement dit, la licence est révocable.

La cession de brevet :

La cession d'un brevet est un transfert de propriété qui est définitif et irrévocable.

La cession implique la vente et le transfert de propriété du brevet par le cédant au cessionnaire.

Le propriétaire du brevet peut choisir de percevoir dès le départ une somme forfaitaire représentant la valeur totale du brevet.

Dans ce cas, la cession peut être jugée préférable à la licence.

En cédant son brevet, le propriétaire transfère au cessionnaire ces risques de diminution des redevances liées à l'éventualité de difficultés techniques, d'une défaillance du marché, de difficultés de réglementation ou de produits concurrents..

Le paiement de cette somme forfaitaire au cédant n'est pas remboursable si ces risques se matérialisent.

L'inconvénient pour le propriétaire du brevet est que le montant de la somme forfaitaire est calculé au moment de la cession sur la base de la valeur du brevet à ce moment,

Cela veut dire qu'il est tenu compte de ces risques dans le calcul de la somme forfaitaire, de même que d'un taux d'escompte justifié par l'avantage immédiat de la perception de cette somme, de sorte que le paiement de redevances se traduirait à terme par une somme plus importante pour le propriétaire du brevet.

L'autre inconvénient est que le propriétaire du brevet, en cédant celui-ci, perd la perspective du revenu substantiel que lui auraient procuré des redevances d'un montant total plus élevé que celui calculé pour la somme forfaitaire au moment de la cession.

Les différents types de partenariat pharmaceutique

Partenariats avant commercialisation

Accord de co-développement

Cession de dossiers tout faits pour commercialisation

-

Accords de licence :

Une concession de licence concerne un objet (une molécule, une fabrication couverts par un brevet, une marque) sur une zone géographique déterminée et pour une durée déterminée.

Exemples de modalités contractuelles

1) droit de premier regard ou premier refus :

Concession donnée à un laboratoire B pour étudier en priorité le (s) médicament (s) issu (s) de la recherche d'un autre laboratoire A et susceptibles d'être concédés.

A est libre de prendre ou pas le produit en licence.

-

2- Option

Le laboratoire B paie une option pour étudier le produit P qui l'intéresse.

Cette option a une durée. La fin de la durée est matérialisée par une levée ou une confirmation.

3- Un cash

Accord de licence ou d'exploitation confirmé par une somme cash (le cash peut être partagé avant et après AMM) et des redevances sur résultats de ventes.

Le plus souvent le montant des redevances est lié à la nature de l'objet concédé :

% sur brevet de molécule et / ou de procédé.

% sur marque.

% sur know how.

- Toutes les combinaisons contractuelles sont possibles

Partenariats après commercialisation

1-Le Co-Marketing :

La commercialisation conjointe du même produit par deux laboratoires dont l'un est le découvreur de la molécule, le fournisseur de la matière première.

En général il s'agit d'un produit original et qui prend une part de marché importante dans sa classe thérapeutique.

Les Objectifs du Co-Marketing

Pour le propriétaire de la molécule :

- Saturer le marché en contrôlant la concurrence.
- Générer une marge sur le prix de la matière première.
- Obtenir dans la corbeille de l'accord des possibilités de développement international.

2- La co-promotion

La commercialisation conjointe du même produit sous la même marque par deux laboratoires sur un ou plusieurs territoires.

La promotion peut se faire sur des cibles médicales différentes.

Le produit est fabriqué par le laboratoire propriétaire, qui détient l'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Le laboratoire co-promoteur est rémunéré par une marge qui couvre les frais de promotion engagés et qui est relative à un Chiffre d'affaires généré

Les Objectifs de la co-promotion

Pour le laboratoire propriétaire

Faire promouvoir le produit dans une autre indication que celle qu'il présente,

-

Elargir sa part de marché et saturer le marché.

Pour le laboratoire co-promoteur

Compléter une gamme par la promotion d'un produit complémentaire.

Promouvoir un produit dans une indication qui lui est réservée,

Compléter le nombre de produits promus,
Offrir une «nouvelle histoire à raconter».

3- La pension :

La promotion d'un produit par un laboratoire sur un territoire. Le laboratoire propriétaire ne promeut plus le produit mais ne veut pas le céder. Il reste titulaire de l'AMM et propriétaire de la marque.

.

Le laboratoire co-promoteur est rémunéré par une marge qui couvre les frais de promotion engagés et qui est relative à un chiffre d'affaires généré

Problématiques éthiques et juridiques
liées aux brevets et au partenariat pharmaceutique

- Les conflits juridiques relatifs à l'introduction générique sur le marché
- Les différends opposant les fabricants de médicaments génériques aux laboratoires pharmaceutiques.

L'intérêt des patients face à l'intérêt des firmes pharmaceutiques.

La nécessité d'une vision éthique au regard des brevets en santé.

Pour un droit de la propriété intellectuelle respectueux du droit fondamental à la santé.

- Pour des textes spécifiques aux brevets pharmaceutiques en droit algerien

Nasr Eddine LEZZAR
Avocat