

CHINE



LA NOUVELLE LOI CHINOISE SUR LES BREVETS ET SES CONSÉQUENCES POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

La loi chinoise sur les brevets (LCB) et son règlement d'application (RA) ont été révisés très récemment pour une meilleure protection des titulaires en conformité accrue avec les exigences internationales. Reste désormais à suivre de près l'interprétation qui sera faite de ces nouvelles dispositions par le SIPO – Office chinois de la propriété intellectuelle – et les tribunaux chinois. Jean-Baptiste Chaniel, avocat collaborateur au cabinet Adamas, qui est présent en France (à Lyon et Paris) et en Chine (à Pékin et Shanghai), revient pour *Biotech finances* sur ces améliorations et leur impact pour l'industrie pharmaceutique et la bioindustrie souhaitant saisir l'opportunité d'investir en Chine.

À l'heure où la Chine devient un pays de plus en plus attractif pour les grands laboratoires internationaux, notamment en termes de nouveaux débouchés ou d'externalisation de R&D, le niveau de protection accordé dans ce pays à l'innovation revêt une importance particulière pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Or, ce niveau de protection a récemment été accru par l'adoption d'une version révisée de la loi chinoise sur les brevets (LCB, entrée en vigueur le 1er octobre 2009) et d'une version révisée du règlement d'application (RA) de cette loi (entrée en vigueur le 1er février 2010). En effet, ces nouveaux textes traduisent la volonté de la Chine de favoriser le dépôt de demandes de brevets et d'assurer aux titulaires de brevets une protection plus efficace de leurs droits, tout en rapprochant le système chinois des règles internationales en la matière. Les principales modifications opérées par ces textes sont décrites ci-après.

I - MODIFICATIONS APPORTÉES AUX CONDITIONS DE DÉPÔT ET D'OBTENTION DU BREVET

Le dépôt à l'étranger d'un brevet sur une invention créée en Chine

L'obligation de premier dépôt en Chine de toute demande par des personnes physiques ou morales chinoises de brevet sur une invention créée en Chine a été supprimée. Désormais, toute personne physique ou morale, chinoise ou étrangère, peut déposer un brevet à l'étranger pour une invention créée en Chine (1) (i.e. dont l'essentiel de la solution technique a été réalisé en Chine (2)).

La loi précise qu'un tel dépôt devra faire l'objet d'un examen préalable confidentiel par le SIPO (3). Les modalités de cet

examen préalable et sa durée sont précisées par le RA (4).

L'obligation de divulgation pour les demandes de brevets d'inventions issues de ressources génétiques

Une obligation de divulgation pour les demandes de brevets sur des ressources génétiques a été introduite. Les ressources génétiques comprennent tout matériel obtenu à partir du corps humain, d'un animal, d'une plante ou d'un micro-organisme, ayant une unité de fonction héréditaire et une valeur actuelle ou potentielle (5). Le nouvel article 26 alinéa 5 de la loi précise que le demandeur doit indiquer la « source directe ou indirecte » des ressources génétiques et que le demandeur se trouvant dans l'incapacité d'indiquer l'origine de ces ressources devra en justifier.

L'exigence de « nouveauté absolue »

Il s'agit sans doute d'une des principales modifications apportées à la loi : la condition de nouveauté attachée à la brevetabilité d'une invention antérieurement appréciée de manière « relative » est aujourd'hui appréciée de manière « absolue ». Ainsi, l'art antérieur est aujourd'hui défini en référence « à toute technologie connue du public avant la date de dépôt de la demande de brevet en Chine ou à l'étranger » et non plus seulement en Chine comme cela était le cas auparavant (6).

II - LES MODIFICATIONS APPORTÉES AUX ACCORDS RELATIFS AUX BREVETS

Les licences obligatoires et les licences d'office

Le régime des licences obligatoires et

des licences d'office a été sensiblement modifié.

Le nouveau texte conditionne les demandes de licences obligatoires au défaut d'exploitation ou à l'insuffisance d'exploitation par le breveté, sans juste motif, pendant trois ans à compter de la délivrance du brevet et quatre ans à compter du dépôt. Le RA précise que doit être considéré comme insuffisamment exploité le brevet exploité d'une façon ou d'une ampleur qui ne peut satisfaire les demandes du marché national pour le produit ou procédé breveté (7).

Par ailleurs, est également prévue la possibilité d'une licence obligatoire pour éviter ou éliminer les effets anticoncurrentiels d'un abus du monopole d'exploitation conféré par le brevet. Si la portée de ce nouveau texte est difficile à évaluer à l'heure actuelle, elle devrait être interprétée en relation avec la loi anti-monopole.

La nouvelle loi contient également des dispositions spécifiques sur les licences d'office dans l'intérêt de la santé publique (8). Une telle licence peut inclure la fabrication d'un médicament breveté en Chine ainsi que son exportation vers des pays dont les États sont membres de conventions internationales auxquelles la Chine est partie. Le RA offre une définition large du « médicament breveté », laquelle inclut notamment le principe actif breveté ou le produit de diagnostic breveté nécessaire pour utiliser le produit (9).

La notion d'« intérêt de santé publique » demeure floue. Seule l'interprétation qui en sera faite par le SIPO pourra éclairer quant à ses contours et confirmer si elle se limite à la situation où les médicaments sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité

(suite p.7)

insuffisante ou à des prix anormalement élevés ou si son étendue est plus large.

Le régime légal de la copropriété des brevets

De nouvelles dispositions régissent la copropriété des brevets. Selon le régime légal, chaque copropriétaire peut exploiter l'invention à son profit ou concéder une licence d'exploitation à un tiers sous réserve de partager les redevances perçues avec les autres copropriétaires. Toutefois, ce régime est supplétif de la volonté puisque les copropriétaires peuvent y déroger par contrat (10).

La cession de brevets à des étrangers

Les dispositions de la LCB relatives aux cessions à des étrangers des droits de dépôt d'un brevet ou de brevets appartenant à des Chinois ont été modifiées pour prévoir, non plus l'accord préalable du Conseil d'État, mais un simple renvoi aux procédures légales et réglementaires applicables. À cet égard, les *joint ventures*, filiales ou structures de R&D en Chine, et souhaitant récupérer la propriété des droits de brevet, devront notamment observer les règles récemment modifiées sur l'import et l'export de technologies.

III - LES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ÉTENDUE DU MONOPOLE CONFÉRÉ PAR LE BREVET

L'introduction d'une exception à la contrefaçon de type « Bolar »

La loi dispose désormais que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas à la fabrication, l'utilisation et l'importation de médicaments ou dispositifs médicaux brevetés aux seules fins d'obtention d'une autorisation réglementaire (11). Cette exception à la contrefaçon s'apparente à l'exception américaine « Bolar » pour les actes nécessaires à l'obtention d'une AMM pour un générique ou à l'exception européenne, prévue pour les essais cliniques et les exigences pratiques qui en résultent, par l'article 10.6 du Code communautaire du médicament.

La LCB va plus loin que l'article L. 613-5 de notre Code de la propriété intellectuelle. En effet, celui-ci prévoit notamment que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas « aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation » alors que la

LCB exclut expressément de la contrefaçon les actes réalisés pour l'obtention d'une autorisation réglementaire pour un médicament mais aussi pour un dispositif médical.

L'affirmation du caractère non-contrefaisant des importations parallèles

Les dispositions légales relatives à l'épuisement du droit de brevet ont été modifiées de manière à exclure les importations parallèles des droits conférés par le brevet (12). Ces nouvelles dispositions vont impacter les sociétés pharmaceutiques commercialisant leurs médicaments en Chine dans la mesure où elles pourraient permettre à des tiers implantés en Chine d'importer ces médicaments d'autres pays où le prix serait plus compétitif.

IV - LES MODIFICATIONS APPORTÉES À LA DÉFENSE DU MONOPOLE CONFÉRÉ PAR LE BREVET

Enfin, il convient de souligner que des dispositions ont été introduites pour renforcer les moyens de protection des monopoles brevetaires et les sanctions en matière de contrefaçon.

La préservation des preuves

La loi contient désormais des dispositions permettant au titulaire d'un brevet de déposer, avant tout procès au fond, une requête auprès du Tribunal compétent pour obtenir une ordonnance nécessaire à la préservation de preuves (13).

Les mesures d'interdiction provisoire

La loi révisée prévoit que lorsque le titulaire du brevet ou une partie ayant intérêt dispose d'éléments de preuve établissant que des actes de contrefaçon de ses droits de brevets sont commis ou sur le point de l'être et que ces actes sont susceptibles de lui causer un préjudice irréparable, il ou elle peut solliciter du Tribunal compétent une injonction provisoire de cessation desdits actes (14). Le requérant doit obligatoirement constituer une garantie à cette fin.

Augmentation de la réparation pécuniaire et des amendes administratives

Les nouvelles dispositions légales prévoient un renforcement des sanctions pécuniaires pouvant être infligées aux contrefacteurs. Trois bases de calcul des

dommages-intérêts sont prévues dans l'ordre de priorité suivant : (i) le préjudice subi par le titulaire du brevet ou, (ii) les profits illégalement réalisés par le contrefacteur ou, (iii) des redevances indemnitaires (15). Le montant des dommages-intérêts doit inclure le montant raisonnable des frais engagés pour mettre fin à la contrefaçon.

Dans l'hypothèse où les méthodes de calcul susvisées s'avèreraient difficiles, le Tribunal compétent peut ordonner des dommages-intérêts d'un montant minimum de 10 000 RMB et d'un montant maximum de 1 000 000 RMB selon le type de droit de brevet, la nature et la gravité de la contrefaçon, etc.

En ce qui concerne les amendes administratives pouvant être infligées au contrefacteur, elles comprennent, outre la confiscation des profits illégaux, le paiement d'une somme maximale de quatre fois ces profits (trois auparavant). En l'absence de profits illégaux réalisés par le contrefacteur, une amende de 200 000 RMB peut être prononcée (50 000 RMB auparavant).

V - CONCLUSION

La Chine dispose aujourd'hui d'un système de protection des brevets plus complet et plus conforme aux exigences internationales. Ce nouveau système contribuera à limiter les risques pouvant être pris par l'industrie pharmaceutique qui ne cesse d'investir en Chine où la demande de médicaments, comme les avancées en R&D, ne feront que croître dans les prochaines années. Il conviendra toutefois de suivre avec attention l'interprétation qui sera faite de ces nouvelles dispositions par le SIPO et les tribunaux chinois. ■



Jean-Baptiste Chania,
avocat collaborateur –
Cabinet Adamas

- 1 – Art. 20, LCB ; 2 – Règle 8, RA
3 – Office chinois de la propriété intellectuelle ;
4 – Règles 8 & 9, RA ; 5 – Règle 25, RA ; 6 – Art. 22,
LCB ; 7 – Règle 73 § 1, RA ; 8 – Art. 50, LCB ;
9 – Règle 73 § 2, RA ; 10 – Art. 15, LCB ;
11 – Art. 69(5), LCB ; 12 – Art. 69(1), LCB ;
13 – Art. 67, LCB ; 14 – Art. 66 LCB ; 15 – Art. 65 LCB