



L'exception BOLAR

**Mathilde Rauline, Head of Greater Europe Patent Litigation,
SANOFI**

François POCHART, Associé, AUGUST DEBOUZY

Intervenants



De gauche à droite :

Mathilde Rauline
Head of Greater Europe Patent Litigation
Global Intellectual Property Department
Legal, Ethics & Business Integrity
SANOFI



François Pochart
Associé
Mandataire agréé auprès de l'OEB
AUGUST DEBOUZY



Sommaire



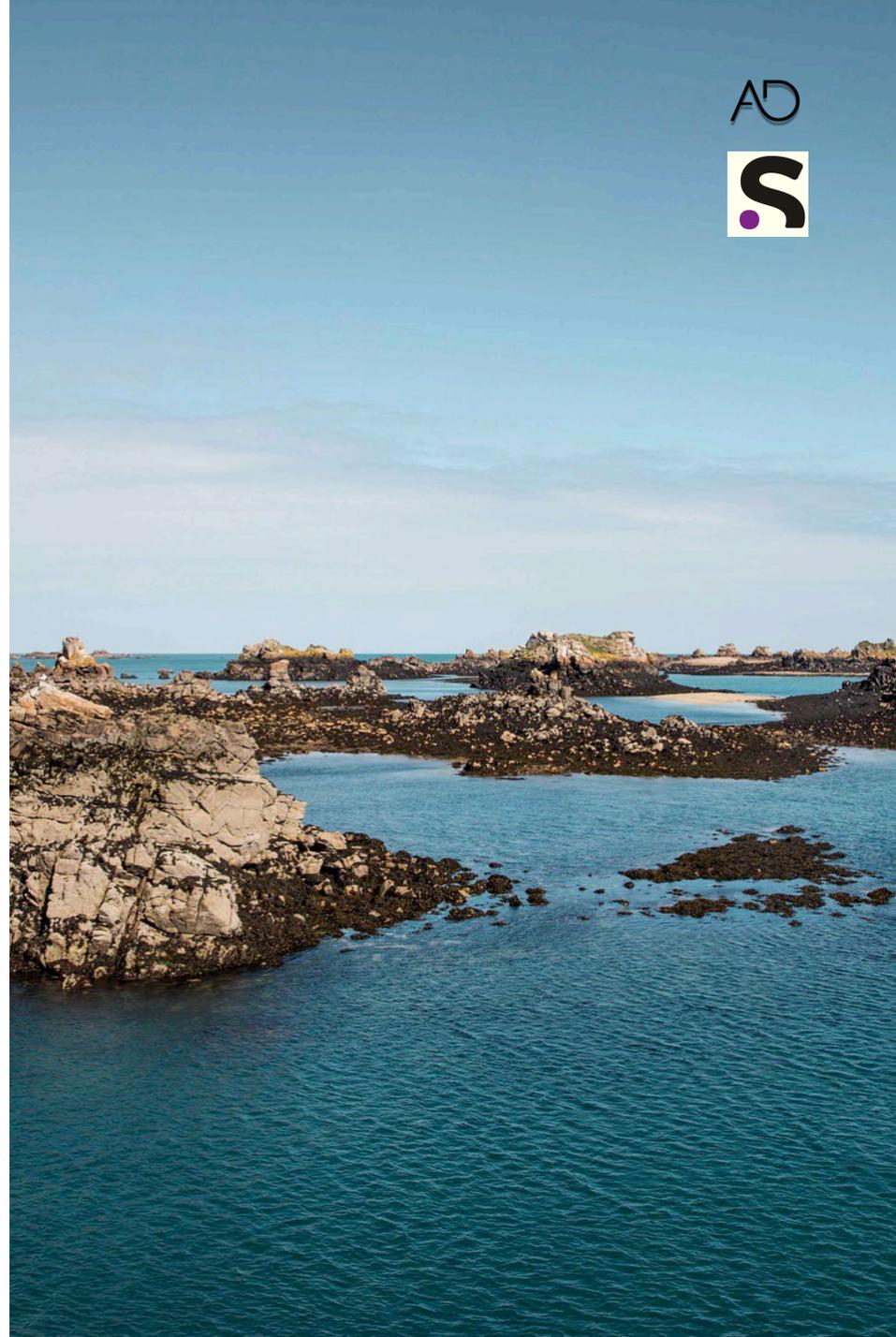
I. Introduction

**II. Tour d'Europe de l'exception
BOLAR**

III. Exception Bolar et JUB

Introduction

1. Il était une fois Bolar ...
2. Pas une exception de recherche?
3. L'objectif



Introduction

Il était une fois Bolar ...

- **Roche Products, Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2D 858 (1983)**
 - Roche Products, Inc. assigne Bolar Pharmaceutical Co. Inc. (génériqueur) en contrefaçon.
 - La Cour d'appel du Circuit Fédéral refuse d'appliquer **l'exception de recherche** aux essais de bioéquivalence d'un médicament protégé par brevet au motif que les essais ont été effectués à des fins commerciales – à savoir, les essais nécessaires à l'établissement d'un dossier d'AMM pour un médicament générique - et non scientifiques.

- 1984: introduction de l'exception Bolar dans le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act ("Hatch-Waxman Act")

- Codifié en tant que § 271(e)(1) 35 U.S.C: ***"It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products."***

Introduction



Pas une exception de recherche? (1/2)

Pays	Disposition spécifique pour l'exception de recherche	Disposition spécifique pour l'exception Bolar
FR	<p>L.613-5 b) CPI : Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :</p> <p>b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ;</p>	<p>L.613-5 d) CPI : Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :</p> <p>d) 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 ;</p>
DE	<p>Section 11 (2) German Patent Act : <i>2. acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention</i></p>	<p>Section 11 (2)(b) German Patent Act : <i>2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries;</i></p>
IT	<p>Article 68 (1)(a) du CPI Italien : <i>actions carried out in the private sphere and for non-commercial purposes, or as experimentation;</i></p>	<p>Article 68(1)(b) du CPI Italien: <i>studies and trials aimed at obtaining a marketing authorization for a drug, including in foreign countries, and the resulting practical requirements including the preparation and utilization of the pharmacologically active raw materials strictly necessary for the same;</i></p>
NL	<p>Article 53(3) Dutch Patent Act : <i>The exclusive right shall not extend to acts solely serving for research on the patented subject matter, including the product obtained directly as a result of using the patented process.</i></p>	<p>Article 53(4) Dutch Patent Act : <i>The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of article 10(1) to (4) CMC and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medical products for human use or medical products for veterinary use, respectively.</i></p>
PL	<p>Article 69, 1(iii) Polish Patent (2007) Act: <i>employing of an invention for search and experimental purposes, for the evaluation thereof, analysis or teaching;</i></p>	<p>Article 69, 1(iv) Polish Patent Act (2019) : <i>The following shall not be considered acts of infringement of a patent:</i> <i>(iv) use of an invention consisting in making, using, storing, depositing, offering, marketing, exporting or importing, in order to perform acts which under provisions of law are required to obtain, also by a third party, registration or authorization as a condition for the release of certain products on account of their in particular medicinal products in the European Economic Area or in another country;</i></p>

Introduction

Pas une exception de recherche?



Pays	Disposition spécifique pour l'exception de recherche	Disposition spécifique pour l'exception Bolar
GB	<p>Section 60 (5) UK Patent Act : An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if: (b) : it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;</p> <p>Starting from October 2014 : => Exception Bolar "large" intégrée dans les dispositions de l'exception de recherche :</p> <p>Section 60 (6D) : <i>For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.</i></p> <p>Section 60 (6E) : <i>In subsection (6D), "medicinal product assessment" means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes</i> <i>a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);</i> <i>b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;</i></p>	<p>Section 60 (5) UK Patent Act: <i>An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if :</i></p> <p><i>(i) it consists of —</i> <i>- an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or</i> <i>- any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.]</i></p>
UE	<p>Article 3 de la directive 2001/38 - <i>La directive 2001/38 ne s'applique pas : (3) Aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membre relatives à l'application de bonne pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.</i></p>	<p>Article 2 de la directive 2001/38 – <i>La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.</i></p>

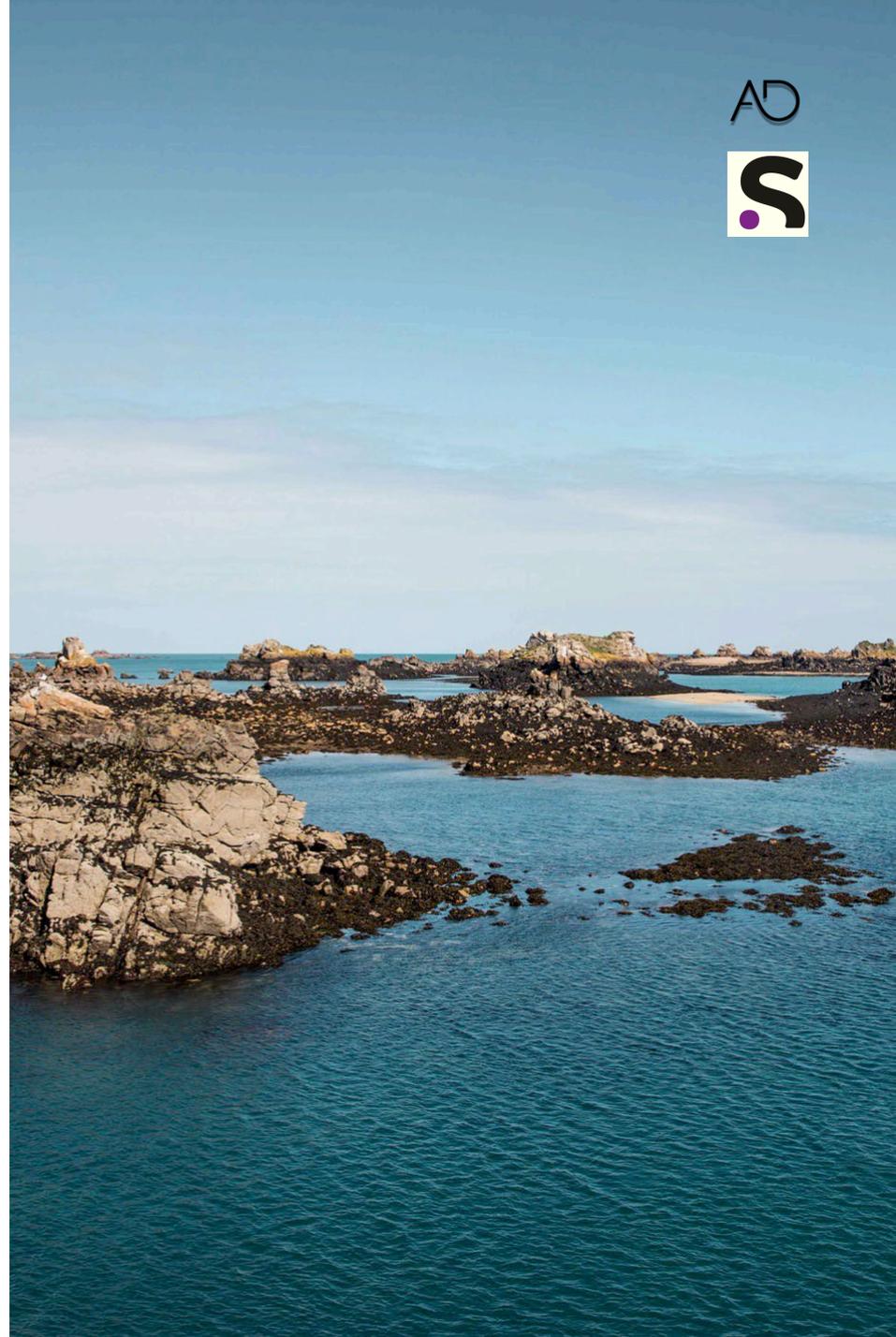
Introduction

L'objectif

- L'exception Bolar permet de réaliser les essais nécessaires à l'obtention d'une AMM pour un médicament générique/ biosimilaire/ princeps (selon les pays) pendant la période de monopole conféré par un brevet / CCP.
- Permettre le lancement rapide des génériques / biosimilaires sur le marché dès l'expiration du brevet / CCP couvrant le princeps.
- Pour une AMM sur le territoire de l'UE, voire extraterritoriale.
- Promotion d'une industrie générique sur le territoire de l'UE.
- L'exception limitée aux médicaments à usage humain ou vétérinaire: non applicable aux produits phytosanitaires.

Tour d'Europe de l'exception Bolar

1. Droit de l'UE
2. France
3. Allemagne
4. Pays-Bas
5. Italie
6. Pologne
7. Royaume-Uni





Tour d'Europe de l'exception Bolar

Droit communautaire

➤ Humain: **Article 10(6) of Directive 2001/83/EC:**

6. La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

➤ Vétérinaire: **Article 41 du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relative aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CEE**

Droits relatifs aux brevets

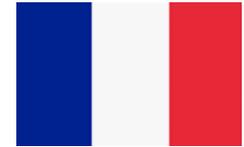
La réalisation des essais et études nécessaires en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 18 n'est pas considérée comme contraire aux droits relatifs aux brevets ou aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments vétérinaires et les médicaments à usage humain.

Tour d'Europe de l'exception Bolar

Droit communautaire



- L'étendue de l'exception Bolar varie selon les pays en Europe selon la transposition de la Directive 2001/83/CE.
- **Deux types de transpositions** de l'exception Bolar en droit national:
 - **Exception étroite (limitation de l'exception uniquement aux médicaments génériques):** Pays-Bas, Belgique, Espagne, Suède, Grèce, Chypre, Luxembourg.
 - **Exception plus large (exception applicable à tout médicaments, y compris aux médicaments innovants):** France, Allemagne, Italie, Pologne (depuis 27 février 2020), Autriche, Hongrie, Portugal... Royaume-Uni depuis 2014.



Tour d'Europe de l'exception Bolar

France – Avant 2007 (1/4)

➤ **Cass. com., 24 mars 1998, n° 96-21.079, Allen Hanburys c. Promedica et autres:**

«Attendu qu'en statuant ainsi, alors que la publication d'une AMM ne constitue pas un acte de contrefaçon au sens des articles susvisés et qu'il ne résulte pas de ses autres constatations que la société Allen a eu connaissance avant les saisies-contrefaçons, effectuées à sa requête, d'actes de contrefaçon au sens des mêmes articles susvisés, la cour d'appel a violé les textes susvisés ; »

➤ **TGI Paris, 20 février 2001, Wellcome c. Paraxel, Aciclovir :**

« Le tribunal considère qu'en décider différemment reviendrait à priver les chercheurs de la possibilité d'expérimenter l'utilisation de principes actifs connus et protégés dans de nouvelles conditions pour en améliorer soit la posologie soit les effets de traitements et ce, antérieurement à la prise d'accord avec les propriétaires des brevets initiaux et nuirait ainsi au développement de brevets de perfectionnement, en donnant un monopole de fait aux titulaires des premiers brevets. »

➤ **TGI Paris, 25 janvier 2002, Science Union c. Biophella :**

« que des essais réalisés en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dont il est acquis qu'elle ne constitue pas un acte de contrefaçon ne peuvent fonder une action en contrefaçon ».

Essais comparatifs entre le générique et le princeps autorisés.



Tour d'Europe de l'exception Bolar

France (2/4)

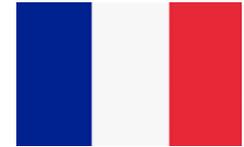
- **L'article L. 613-5 d) CPI** dispose:

Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

(...)

d) 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 ;

- **Produits** : tout médicament
- **Actes autorisés** : les 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 ;
- **Territoire** : pas de limitation territoriale (AMM pour UE ou pays tiers)
- **Interprétation large de l'exception Bolar.**



Tour d'Europe de l'exception Bolar

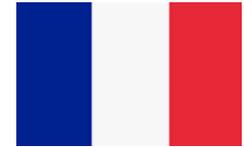
France – post Bolar –(3/4)

➤ CA Paris, Pôle 1, 2ème ch. 21 mars 2012, Novartis c. Mylan :

« Considérant que le législateur a autorisé les génériqueurs à **effectuer toutes les formalités nécessaires** à la mise sur le marché de leur produit avant l'extinction des droits de propriété intellectuelle sur le produit princeps ainsi que cela est prévu à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique. »

➤ TGI Paris, 3eme ch., 1ère sect. 7 octobre 2014, Lilly France c. Sanofi:

« L'exception Bolar ne concerne pas que les études et essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'AMM mais également **les actes démontrant la capacité de produire** de façon industrielle et ainsi **dans des quantités supérieures à celles suffisantes pour les simples essais.** »



Tour d'Europe de l'exception Bolar

France – post Bolar –(3/4)

➤ TGI Paris, Ordonnance de référé, 15 mars 2016, Ono Pharmaceutical Co. LTD c. SAS MSD France:

« L'article L 613-5 d) du code de la propriété intellectuelle a inscrit dans le dispositif législatif français l'exception dite "Bolar" qui **couvre à la fois les demandes d'AMM génériques et de médicaments innovants**, en conformité avec l'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE (...). Cet article dispose : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : (..) d) 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 », **Les actes ainsi définis ne concernent pas que les études et essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'AMM mais également les actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation et ce sans en dresser de liste limitative**. En conséquence, la délivrance de médicament avant AMM et conformément à des ATU nominatives ou en cohorte doit être considérée comme entrant dans l'exception BOLAR. »



Tour d'Europe de l'exception Bolar

Allemagne (1/4)

➤ **Section 11.2b) German Patent Act de 2005:**

« Les études et essais ainsi que les exigences pratiques qui en découlent, nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'Union européenne ou une approbation de mise sur le marché d'un médicament dans les États membres de l'Union européenne ou dans des pays tiers. »

- **Produits autorisés:** tout médicament
- **Actes:** études et essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'AMM ainsi que les actes pragmatiques pour leur mise en œuvre;
- **Territoire:** pas de limitation territoriale (AMM pour UE ou pays tiers)

- **Bundesgerichtshof, 11 juillet 1995, Essais cliniques I:** essais réalisés dans le but d'obtenir une AMM mais qui ont également pour but de rechercher des propriétés ou de nouvelles applications du médicament breveté bénéficient de l'exception.

- **Bundesgerichtshof, 17 avril 1997, Essais cliniques II:** essais réalisés sur un produit générique (EPO) permettant d'obtenir de nouvelles informations sur la tolérance et l'efficacité du médicament ne constituent pas des actes de contrefaçon.

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Allemagne (2/4)

- Qu'en est-il lorsque *“les exigences pratiques”* sont commises par un tiers?

- La question a été posée en Allemagne, dans l'affaire *Astellas Pharma v. Polpharma*.
 - Importation de Pologne d'un principe actif pharmaceutique breveté (succinate de solifénacine) par Polpharma (fournisseur polonais) pour la réalisation des essais par Hexal (généricateur allemand)) dans le but d'obtenir une AMM.
 - Selon Polpharma, lors de la conclusion des transactions commerciales avec Hexal, le produit ne devait être utilisé que dans des études et essais dont le but était de produire un médicament générique et d'obtenir l'AMM correspondante.

- **1ère instance: Landgericht Düsseldorf (26.07.12 - 4a O 282/10):** la fourniture de principe actif par un tiers ne peut être couverte par l'exception Bolar.

*“Article 10(6) of Directive 2001/27/EC is rather oriented at balancing of the patent holders' interest in the possibly most extensive protection of their medicines with the generic product manufacturers' interests in the possibly earliest market placement of their products. As a consequence of this balancing, **the provision should be interpreted narrowly and in principle should not be extended, to the detriment of patent holders, to preparatory activities of third parties.**”*

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Allemagne (3/4)

- **Deuxième instance - Oberlandesgericht Düsseldorf (5.12.13 I-2 U68/12)**

- En appel, l'Oberlandesgericht de Düsseldorf a estimé que l'article 10§6 de la Directive 2001/83/CE est susceptible de couvrir la fourniture de principe actif par un tiers:
 - Le fournisseur devrait bénéficier de l'exception Bolar si, compte tenu des circonstances, il doit pouvoir supposer, que la substance active livrée sera effectivement utilisée exclusivement pour des essais et études privilégiés en vue de l'obtention d'une AMM.

 - Un faisceau d'indices a été retenu comme permettant à l'importation de bénéficier de l'exception Bolar tels que le profil de l'entreprise qui a été fournie, la faible quantité de la substance active livrée, l'expiration imminente de la protection du brevet pour la substance active en question et l'expérience déjà acquise concernant la fiabilité du client.

 - En outre, le tiers lui-même doit prendre des mesures de précaution afin d'éviter une utilisation non privilégiée de la substance active livrée (p.ex. offrir uniquement de petites quantités du produit ou conclure un accord d'utilisation qui sera soumis à une sanction contractuelle en cas de violation).

 - Question préjudicielle à la CJUE.

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Allemagne (4/4)

➤ Question préjudicielle (C-661/13) :

1. *L'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE doit-il être interprété en ce sens que sont également exclus de la protection du brevet les actes de livraison par lesquels un tiers offre ou livre à un fabricant de produits génériques, pour des raisons purement commerciales, une substance active brevetée que le fabricant de produits génériques entend utiliser pour des études ou des essais en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une approbation au sens de l'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE?*

2. *En cas de réponse affirmative à cette première question :*

a) Le statut privilégié du tiers dépend-il du fait que le fabricant de génériques fourni utilise effectivement la substance active fournie dans des études ou des essais privilégiés au sens de l'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE ? Dans un tel cas, l'exclusion de la protection par brevet s'applique-t-elle également si le tiers n'a pas connaissance de l'utilisation privilégiée prévue par son client et n'a pas vérifié si tel est le cas ?

Ou bien le statut privilégié du tiers dépend-il simplement de la question de savoir si, au moment de l'acte de livraison, le tiers peut légitimement supposer, au vu de l'ensemble des circonstances (à savoir le profil de l'entreprise fournie, la faible quantité de la substance active fournie, l'expiration imminente de la protection par brevet de la substance active concernée, l'expérience acquise concernant la fiabilité du client), que le fabricant de génériques fourni n'utilisera la substance active fournie que pour des essais et études privilégiés dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché ?

b) Dans le cadre de son acte de livraison, le tiers est-il obligé de prendre des précautions distinctes pour s'assurer que son client utilisera effectivement la substance active pour des essais et études privilégiés uniquement ou les mesures de précaution du tiers diffèrent-elles selon que la substance active brevetée est simplement offerte ou effectivement livrée ?

➤ Transaction des parties: l'affaire est radiée sans que la CJUE ne statue. Pas de décision définitive.

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Pays-Bas

➤ Article 53(4) Rijksoctrooiet (Loi néerlandaise des brevets)

4. The performance of necessary studies, tests and experiments in connection with the application of Article 10(1) to (4) of Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use (Official EC Journal L 311) or Article 13(1) to (5) of Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products (Official EC Journal L 311) and the ensuing practical requirements shall not be deemed to constitute an infringement of patents relating to medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, respectively.

- **Produits:** génériques, hybrides, biosimilaires (≈ tout médicament sauf innovant)
- **Actes autorisés:** études et essais pour l'obtention d'une AMM et les exigences pratiques qui en résultent.
- **Territoire:** AMM pour l'UE seulement

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Italie

➤ Article 68 (1b) CPI :

“Whatever the object of the invention may be, the exclusive authority attributed by patent rights does not extend to the following: (...)

b) studies and trials aimed at obtaining a marketing authorization for a drug, including in foreign countries, and the resulting practical requirements including the preparation and utilization of the pharmacologically active raw materials strictly necessary for the same;”

➤ **Produits** : tout médicament

➤ **Actes autorisés** : les études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi que la préparation et l'utilisation d'un principe actif strictement nécessaire pour l'obtention de l'AMM.

➤ **Territoire** : pas de limitation territoriale (AMM pour UE ou pays tiers)

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Pologne - d'une interprétation étroite à une interprétation large

- **Cour suprême de Pologne (23 octobre 2013, IV CSK 92/13):** interprétation très étroite des dispositions Bolar. Ne s'applique qu'aux génériques (ni biosimilaire ni princeps) et ne bénéficie qu'à la personne réalisant les études et essais (tout tiers assistant devient contrefacteur).

- **Article 69(1) (iv) (2019)**
 - "1. The following shall not be considered acts of infringement of a patent: (...)*
 - (iv) use of an invention consisting in making, using, storing, depositing, offering, marketing, exporting or importing, in order to perform acts which under provisions of law are required to obtain, also by a third party, registration or authorization as a condition for the release of certain products on account of their in particular medicinal products in the European Economic Area or in another country;*
 - 5. Grant of the registration or the authorization referred to in paragraph (1)(iv) shall be without prejudice to civil liability for putting on the market of a product without the patent holder's consent, where such consent is required."*

- **Produits :** tout médicament
- **Actes autorisés :** fabriquer, utiliser, stocker, offrir, mettre sur le marché, exporter ou importer en vue de l'obtention d'une AMM, également par un tiers.
- **Territoire :** pas de limitation territoriale (AMM pour UE ou pays tiers)

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Royaume-Uni (1/2)

➤ **Article 60(5) du Patent Act de 1977:**

“An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if—

- *(b) it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention;*
- *(i) it consists of—*
 - *(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive [2001/82/EC](#) or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive [2001/83/EC](#), or*
 - *(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.”*

➤ **Avant 2014:** exception Bolar appliquée étroitement.

- **Produits :** médicaments génériques, hybrides, biosimilaires (≈ tout médicament sauf innovant)
- **Actes autorisés:** études dans le but d'obtenir une AMM
- **Territoire:** obtention de l'AMM uniquement dans les pays de l'UE

Tour d'Europe de l'exception Bolar



Royaume-Uni (2/2)

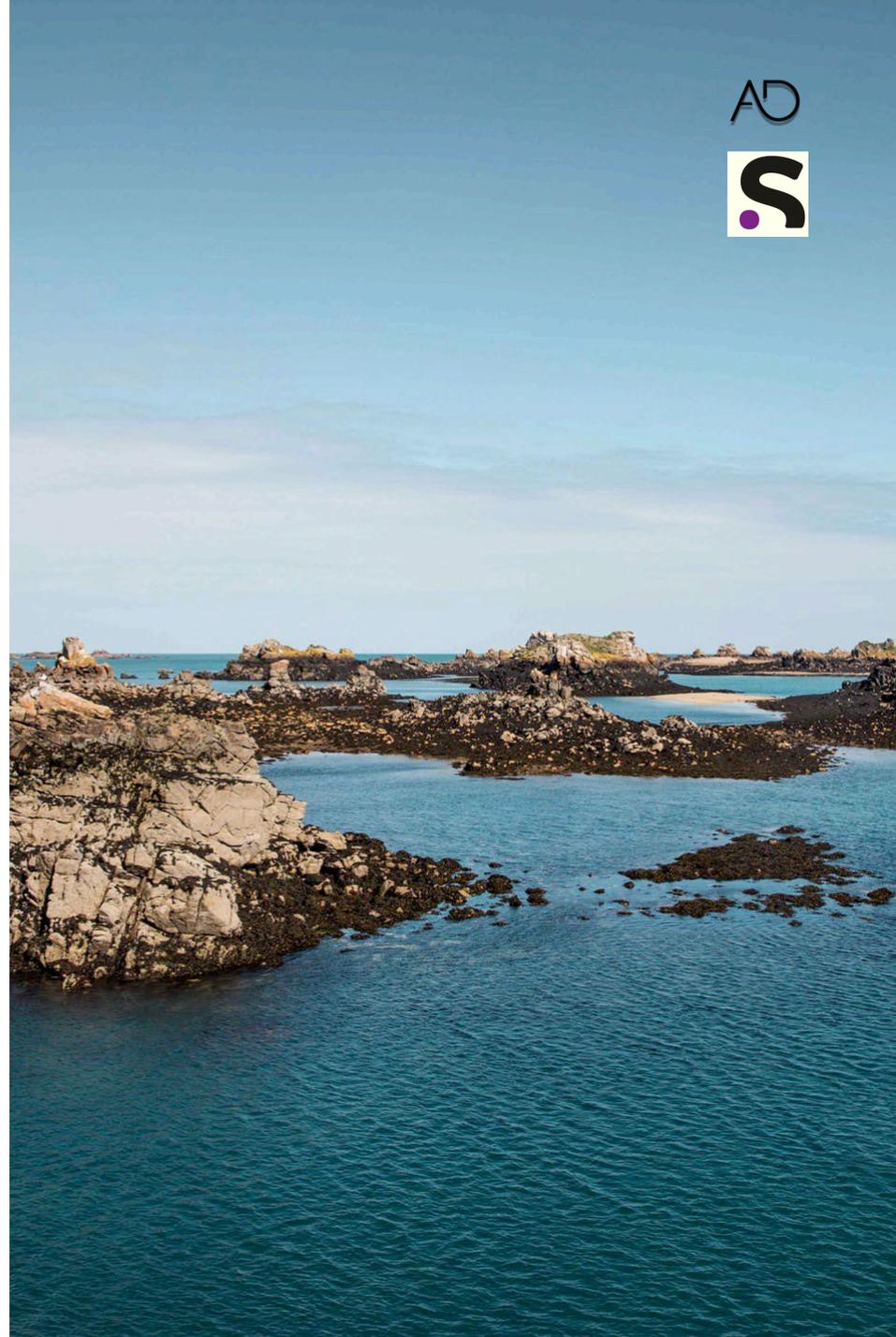
➤ **2014:** insertion de **l'Article 60(6)(D) du Patent Act**

“ For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.”

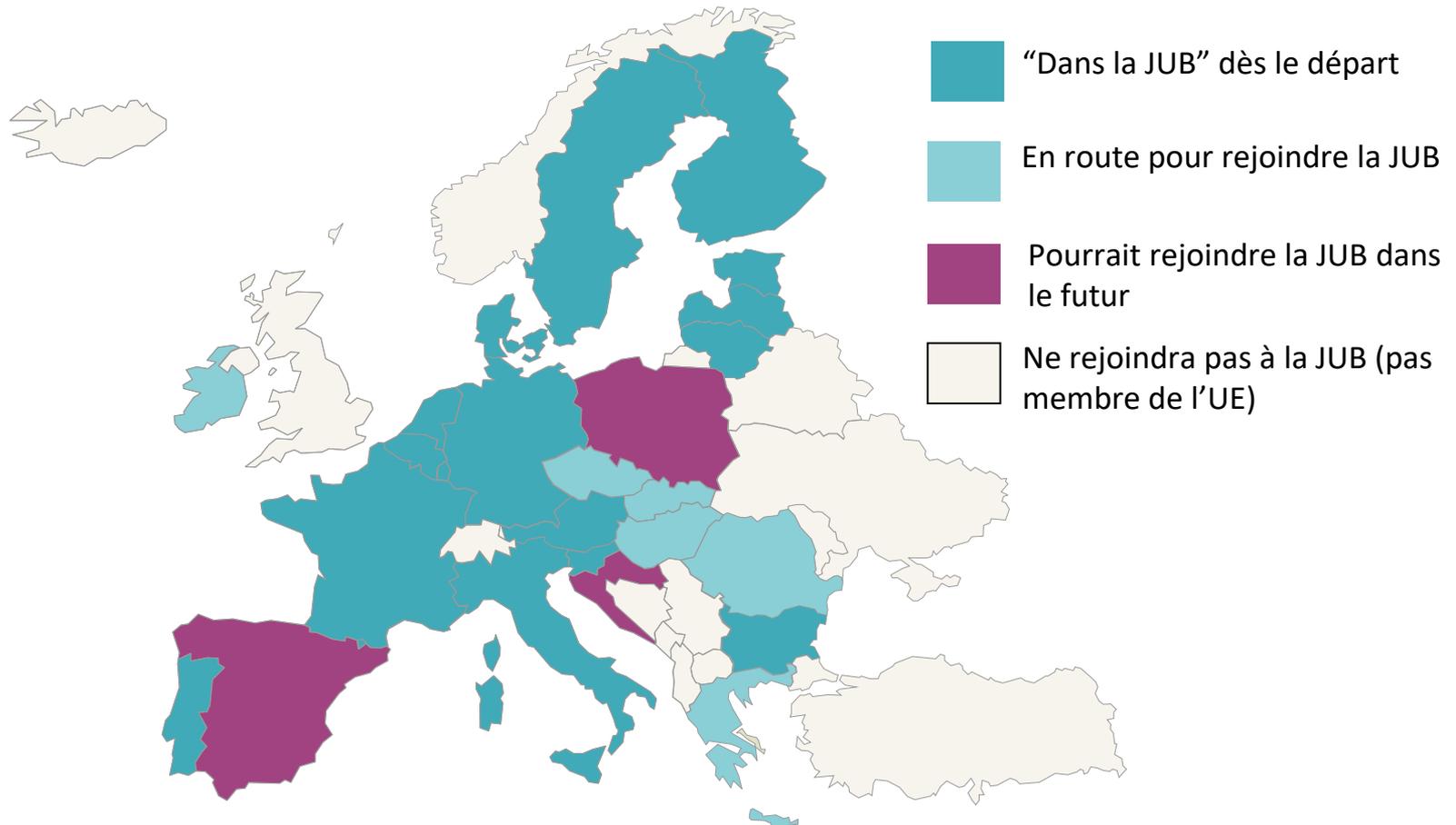
- **Produits:** tout médicament
 - **Actes autorisés:** essais, actes préparatifs d'essais et d'autres activités;
 - **Territoire:** UK, UE et pays-tiers
- L'exception Bolar devient une « sous-catégorie » de l'exception de recherche.
- Dispositions de l'article 60(5) non abrogées pour autant.
- Le Brexit n'a pas modifié ces dispositions.

L'exception Bolar et la JUB

1. Dispositions légales
2. Problèmes potentiels
3. Cas pratiques
4. L'avenir de l'exception Bolar selon la JUB



Couverture géographique de la JUB



Article 27(b) et (d) de l'Accord sur la JUB

Article 27

Les droits conférés par un brevet ne s'étendent à aucun des actes suivants:

(...)

(b) les actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;

(...)

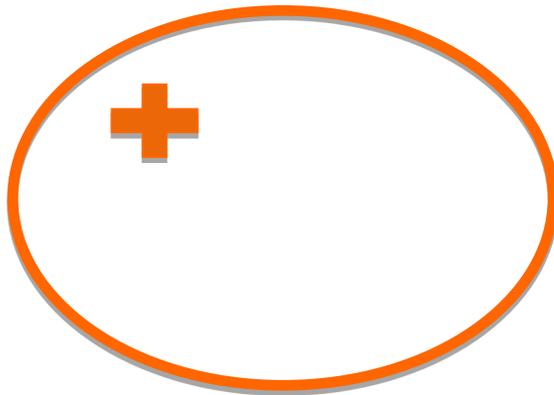
(d) les actes autorisés en vertu de l'article 13, paragraphe 6, de la directive 2001/82/CE (1) ou de l'article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE (2) en ce qui concerne tout brevet portant sur le produit au sens de l'une ou l'autre de ces directives;

JUB & Exception Bolar

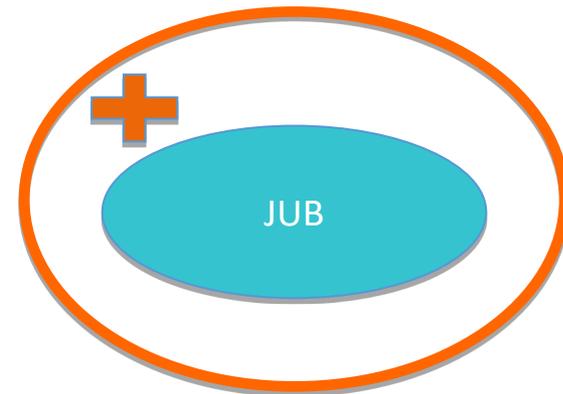
Problèmes potentiels – Changement du droit positif



FR



JUB



Est-ce que ce qui était couvert en France par l'exception BOLAR sera toujours couvert par l'exception BOLAR selon la JUB ?

JUB & Exception Bolar

En résumé



- **Produits:** génériques, hybrides, biosimilaires (améliorations du produit de référence couvertes par l'exception de recherche)
- **Actes autorisés:** études, essais en vue d'une obtention d'une AMM et les exigences pratiques qui en résultent.
- **Territoires:** AMM dans l'UE

JUB & Exception Bolar



Cas pratique # 1 : essais comparatifs / screening

- Soit un brevet européen désignant la France dont la société **X** est titulaire couvrant la famille de composés **C**.
- La société **Y** développe un composé **C'**, appartenant à la famille **C**.
- **Y** peut-elle utiliser **C** pour réaliser des essais comparatifs ou faire de la recherche pour développer **C'**?
- Si **C'** est le générique de **C**:
 - En France : OK
 - Devant la JUB: OK l'article 10 de la Directive 2001/83 CE couvre le développement d'un générique.
- Si **C'** est un nouveau principe?
 - En France : OK
 - Devant la JUB: non couvert par l'exception Bolar / couvert par l'exception de recherche avant AMM à condition que « recherche » signifie essais précliniques, cliniques, comparatifs etc.

JUB & Exception Bolar

Cas pratique # 2 : la spécialité hybride



- Soit un brevet européen désignant la France dont la société **X** est titulaire couvrant le produit **P**.
- La société **Y** peut-elle réaliser des essais cliniques pour valider la spécialité hybride de **P**?
- Si **Y** est un génériqueur?
 - En France : OK
 - Devant la JUB: OK
- Si **Y** est un innovateur?
 - En France : OK
 - Devant la JUB: OK (Article 10(3) Directive 2001/83/CE)

JUB & Exception Bolar



Cas pratique # 3 : la sélection d'anticorps et les biosimilaires

- Soit un brevet européen désignant la France dont la société **X** est titulaire couvrant tout anticorps **Ab** se liant à un récepteur R.
- La société Y développe un anticorps Ab' (ou biosimilaire de Ab')?
- Si Ab' est un biosimilaire ?
 - En France : OK
 - Devant la JUB: OK (Article 10(4) Directive 2001/83/CE)
- Si Ab' est un anticorps différent mais qui se lie au récepteur R?
 - En France : OK (cf. *Ordonnance de référé du 15 mars 2016, BMS et ONO c. MSD, Keytruda*)
 - Devant la JUB: non couvert par l'exception Bolar / couvert par l'exception de recherche avant AMM à condition que « recherche » signifie essais précliniques, cliniques, comparatifs etc.

JUB & Exception Bolar

Cas pratique # 4 : la sous-traitance



- Soit un brevet européen désignant la France dont la société **X** est titulaire couvrant le produit **P**.
- La société **Y** peut-elle importer ou faire fabriquer le produit **P** pour réaliser des essais de bioéquivalence en vue d'une AMM générique en Europe?
 - En France : **OK**
 - Devant la JUB: **Comment la jurisprudence va-t-elle interpréter « les exigences pratiques » de l'article 10(6) de la Directive 2001/83/CE?**
- La personne autorisée n'est pas celle qui bénéficie de l'exemption.

JUB & Exception Bolar



Cas pratique # 5 : la combinaison à dose fixe

- Soit un brevet européen désignant la France dont la société **X** est titulaire couvrant le produit **P**.
- La société **Y** a conçu le produit **P'**.
- Y peut-elle réaliser des essais et études pour concevoir une thérapie de combinaison de **P + P'** ?
 - En France : **OK**
 - Devant la JUB: **exception de recherche / non couvert par l'exception Bolar / couvert par l'exception de recherche avant AMM à condition que « recherche » signifie essais précliniques, cliniques, comparatifs etc.**

Disposition Bolar en Europe



ACTES	FR	DE	NL	PL	IT	GB	JUB
Générique, hybrides, biosimilaires (Articles 10(1), 10(3) et 10(4) Directive 2001/83/CE)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Princeps	✓	✓	X	✓	✓	✓	X
Exigences pratiques à la réalisation des études et essais à l'obtention de l'autorisation par un tiers (ex. importation, sous-traitance)	✓	✓	X	✓	?	?	X
Autorisation des études et essais uniquement dans le pays concerné (et/ou d'autres Etats membres de l'UE)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Autorisation des études et essais dans des pays tiers (hors UE)	✓	✓	X	✓	✓	✓	X

QUESTIONS?



Merci de votre attention



AUGUST DEBOUZY



6-8, avenue de Messine - 75008 Paris
T +33 1 45 61 51 80
www.august-debouzy.com