

WEBINAIRE

7 NOVEMBRE

11h - 12h

Dispositifs médicaux

Conseils pratiques pour une protection en Europe et aux US

AU PROGRAMME

- > Etat des lieux sur les brevets
- > Quelles règles pour breveter les dispositifs médicaux et leurs utilisations en Europe ?
- > Quelles différences avec la pratique aux US ?
- > Quelles sont les meilleures approches ?
- > Cas pratiques
- > Questions / réponses en direct



Romain Toucas

Damien Colombié

Conseils en Propriété Industrielle,
Mandataires en Brevets Européens



France Innovation (by ASRC) fédère

- Les entreprises innovantes réalisant des prestations de recherche et de développement technologique ;
- Les entreprises proposant des produits, procédés ou services innovants ;
- Les entreprises de type sous traitance industrielle ;
- Les entreprises du conseil et de l'accompagnement de l'innovation, etc.

Dans le cadre de sa plateforme communautaire France Innovation, **investisseurs, collectivités/clusters, etc ou encore organismes de recherche** sont acceptés.

Représentation à double sens

Information Newsletters, Webinaires

Mises en lumière Annuaire, Magazine 360°R&D
et réseaux sociaux, Webinaires, etc.

Mises en relation Recherches de compétences,
Plateforme communautaire, France Innovation Meetings, etc.

+740 membres avec fiche active

+9 000 inscrits à nos webinaires/an

+28 000 contacts

+2 900 mises en relation



Chargement autonome



L'expertise vibro-acoustique pour fiabiliser des robots industriels

p.6



Les pneus connectés prennent la route

p.6

Avions plus écologiques,
moins chers / p.3

Des salles de contrôle
en réalité mixte / p.7



Autonomie des véhicules
/ p.4

Des dispositifs piézoélectriques
de haute performance / p.9



Capteurs optiques
/ p.5

La motorisation d'un semi-rigide
électrique basse tension / p.9



Capteurs sécurisés pour des
véhicules / p.6

La modélisation de l'interaction d'un train
avec l'infrastructure / p.10



Services de télécommunications
/ p.7

Horizon Europe, le nouveau
programme-cadre européen / p.11



Livraison d'un instrument de diagnostic
du réacteur d'ITER / p.3

L'amélioration de la connectivité
des satellites / p.8



Un exosquelette pour réduire la pénibilité
des tâches dans la filière viande / p.4

Un système électrique de secours
pour l'aéronautique / p.9



L'EIC Accélérateur Horizon Europe
en 2023 / p.5

L'électrostimulation pour réduire
les troubles urinaires / p.10



Le programme des webinaires / p.7

Appels à projets de l'ADEME,
les opportunités de financement / p.11



Une nouvelle génération d'alternats / p.3

Des moteurs à combustion interne
à Hydrogène / p.8



Un système de liaison par fibre optique
pour les satellites européens / p.4

Un équipement dédié à la désinfection
de l'intérieur des véhicules / p.9



Des capteurs autonomes grâce
à l'énergie vibratoire / p.5

L'impression de modèles
d'organes sur-mesure / p.9



Le contrôle de conformité par
la réalité virtuelle / p.7

Le programme des webinaires / p.10



Vous êtes une entreprise ?

	MEMBRE	MEMBRE PREMIUM	MEMBRE SUPER PREMIUM
Référencer la fiche profil de votre entreprise	✓	✓	✓
Utiliser le logo membre France Innovation	✓	✓	✓
Accepter ou refuser des rendez-vous de membres	✓	✓	✓
Solliciter des rendez-vous aux autres membres	✗	✓	✓
Diffuser des recherches de compétences	✓	✓	✓
Répondre à des recherches de compétences	✗	✓	✓
Participer à des webinaires	✓	✓	✓
Organiser un webinaire	✗	✗	✓
Diffuser du contenu	✗	✗	✓
Tarifs préférentiels sur des évènements partenaires	✗	✓	✓

Au service des entreprises innovantes.

France Innovation est une association professionnelle qui fédère **les prestataires privés de recherche et de développement technologique, les entreprises proposant des produits, procédés ou services innovants** et les acteurs du **conseil et de l'accompagnement en innovation.**

Vous recherchez une expertise R&D&I ?

Parcourez l'annuaire des membres ou contactez-nous.

Trouver une expertise

CHIFFRES CLÉS

400 membres
+ de 600 mises en relation par an

UN RÉSEAU NATIONAL

- Porter **une vision commune** (prise de position sur le **Crédit Impôt Recherche**, le Transfert de technologies, le financement des projets nationaux et européens, etc.)

Vous souhaitez valoriser votre savoir-faire ?

Rejoignez France Innovation

Comment adhérer ?



✓ Mots clés

✓ Structure

✓ Compétences & Expertises

Sélectionner

✓ Domaines d'application

✓ Localisation

num dpt, ville

🕒 Triez par pertinence ou par ordre alphabétique

(622)

TRIER PAR A-Z Derniers inscrits

BA Group, expert de la conception et de la fabrication de systèmes robotiques et mécatroniques complexes et programmables pour..

<https://www.batechgroup.com/>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)

PME



Les robots, véhicules autonomes arrivent pour remplacer, augmenter les métiers manuels et humains en gérant les tâches ...

<http://www.lmad.eu>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)

PME



Experts en aérodynamique, mécanique des fluides et thermique nous proposons des études en soufflerie (2,05x2,3m de section e...

<http://www.aero-ce.com>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)

PME



CLHYNN propose une technologie de pile à hydrogène vert disruptive, qui va accélérer la transition énergétique dans la...

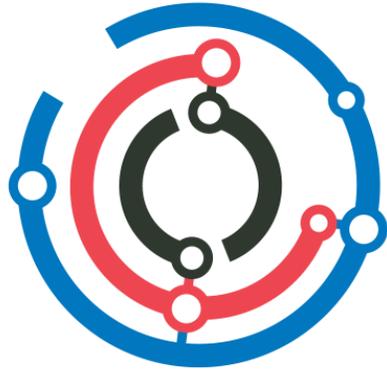
<http://www.clhynn.com>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)

Diamfab est une start-up spécialisée dans la fabrication de diamant pour des applications d'électronique de puissance et...

<https://diamfab.com/fr/>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)

Piseo est une plateforme d'innovation spécialisée en optique photonique. Equipé d'un part de son propre laboratoire COFRAC...

<http://piseo.fr>[Voir plus](#)[📅 DEMANDER UN RDV](#)



France
Innovation

MEETINGS

Les RDV d'affaires des entreprises innovantes

Les participants 2023 :

93% ont identifié de nouveaux partenaires

92% envisagent de participer à nouveau

www.france-innovation-meetings.fr

Energy &
Manufacturing

4 juillet
2024



Santé, Cosmétique et
Agroalimentaire

19 septembre
2024



Défense & Sécurité

15 octobre
2024



Aérospatial

19 novembre
2024



Matériaux

21 novembre
2024





Attention, de nouveaux webinaires peuvent venir s'intercaler entre les dates ci-dessous

<https://www.france-innovation.fr/webinaire/>

- | | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07 nov | Dispositifs médicaux : Conseils pratiques pour une protection en Europe et aux US (LAVOIX) |
| 08 nov | Présentation du programme de travail 2025 EIC Accélérateur Horizon Europe (PCN) |
| 14 nov | Impacts des nouveautés et des jurisprudences 2024 sur les dispositifs CIR, CII, JEI et IPBOX (Bconseil) |
| 10 dec | Réduire l'impact environnemental des équipements électroniques (CENTUM T&S) |
| 12 dec | Modèle d'utilité & propriété industrielle : Rôle et applications pratiques (LAVOIX) |

www.france-innovation.fr

contact@france-innovation.fr

LinkedIn 

<https://www.linkedin.com/in/france-innovation-67607a166/>



https://twitter.com/Fr_Innovation



Dispositifs médicaux : Conseils pratiques pour une protection par brevets en Europe et aux US

AVOCATS & CONSEILS EN PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE



Damien COLOMBIE

Associé

Conseil en Propriété Industrielle, Mandataire en Brevets Européens,
UPC Representative,

+33 (0)1 53 20 14 20

dcolombie@lavoix.eu



Romain TOUCAS

Associé

Conseil en Propriété Industrielle, Mandataire en Brevets Européens,
UPC Representative

+33 (0)4 78 60 52 84

rtoucas@lavoix.eu

Lavoix

Fondé en 1898, Lavoix accompagne, les chercheurs, entreprises et institutions dans la protection et la défense de leurs droits de propriété intellectuelle.



Une Société Pluri-professionnelle d'Exercice (SPE) de Conseils en Propriété Industrielle (CPI) et Avocats offrant une synergie pour le traitement global des problématiques PI (stratégies, procédures et contentieux).



250 professionnels de la PI, dont près de 100 avocats, conseils en propriété industrielle, ingénieurs et juristes.



12 bureaux en Europe

France

(Paris, Lyon, Toulouse, Rennes, Lille, Grenoble, Nantes et Nice)

Allemagne – Munich

Italie – Milan

Luxembourg

Suisse – Lausanne

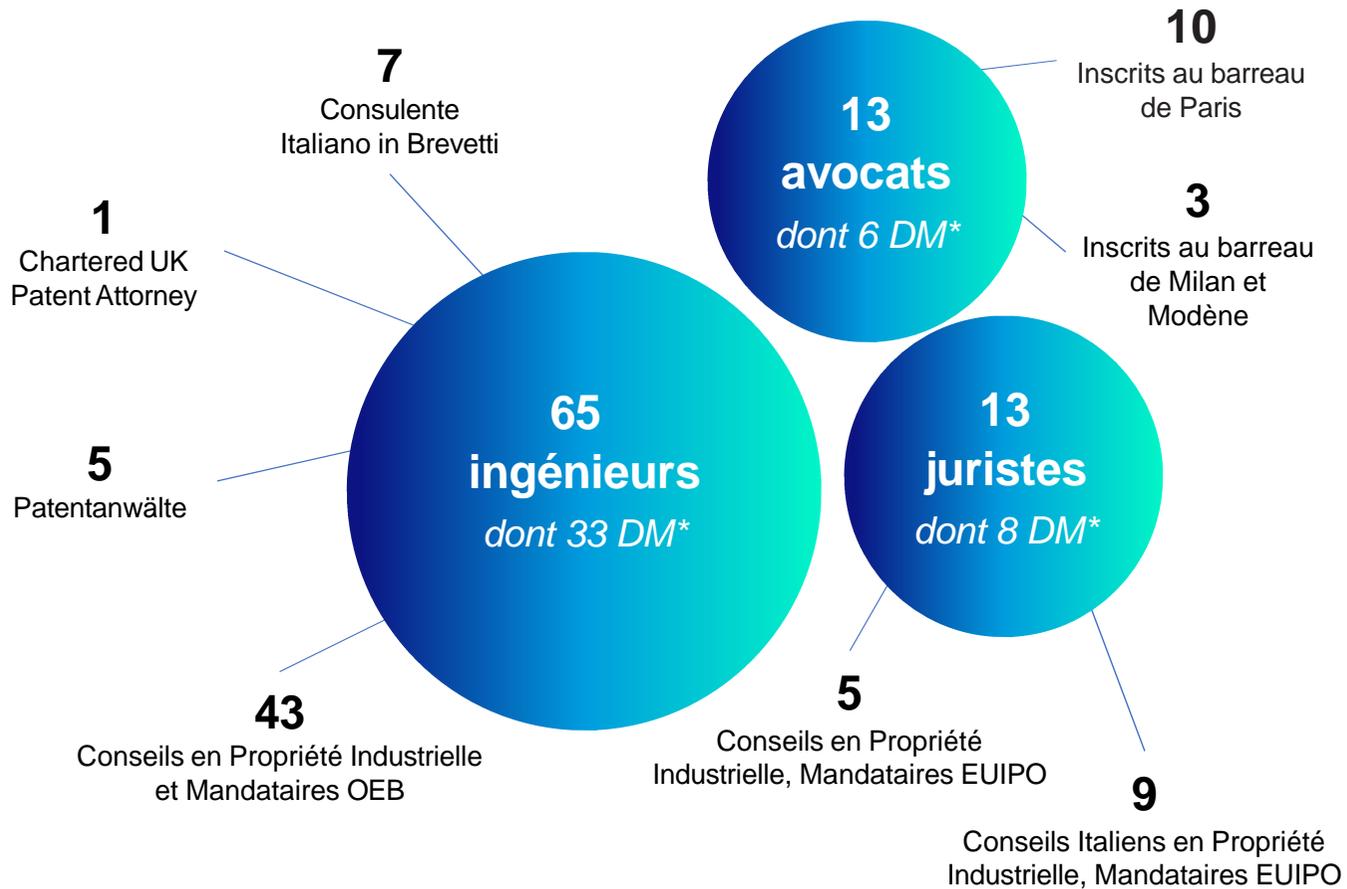
1 bureau de représentation

Chine – Guangzhou



Une activité dédiée à la PI

Lavoix intervient sur tous les types de droits de propriété intellectuelle, quel que soit le secteur économique ou technique concerné.



- > Brevets, Marques, Dessins et Modèles
- > Droits d'auteur
Droits voisins
- > Droits spécifiques
(Base de données, Obtention végétale...)

*DM : intervenant dans le secteur des dispositifs médicaux

Sommaire

- I. Etat des lieux sur les brevets
- II. Quelles règles pour breveter les dispositifs médicaux et leurs utilisations en Europe ?
- III. Quelles différences avec la pratique américaine ?
- IV. Conseils pratiques

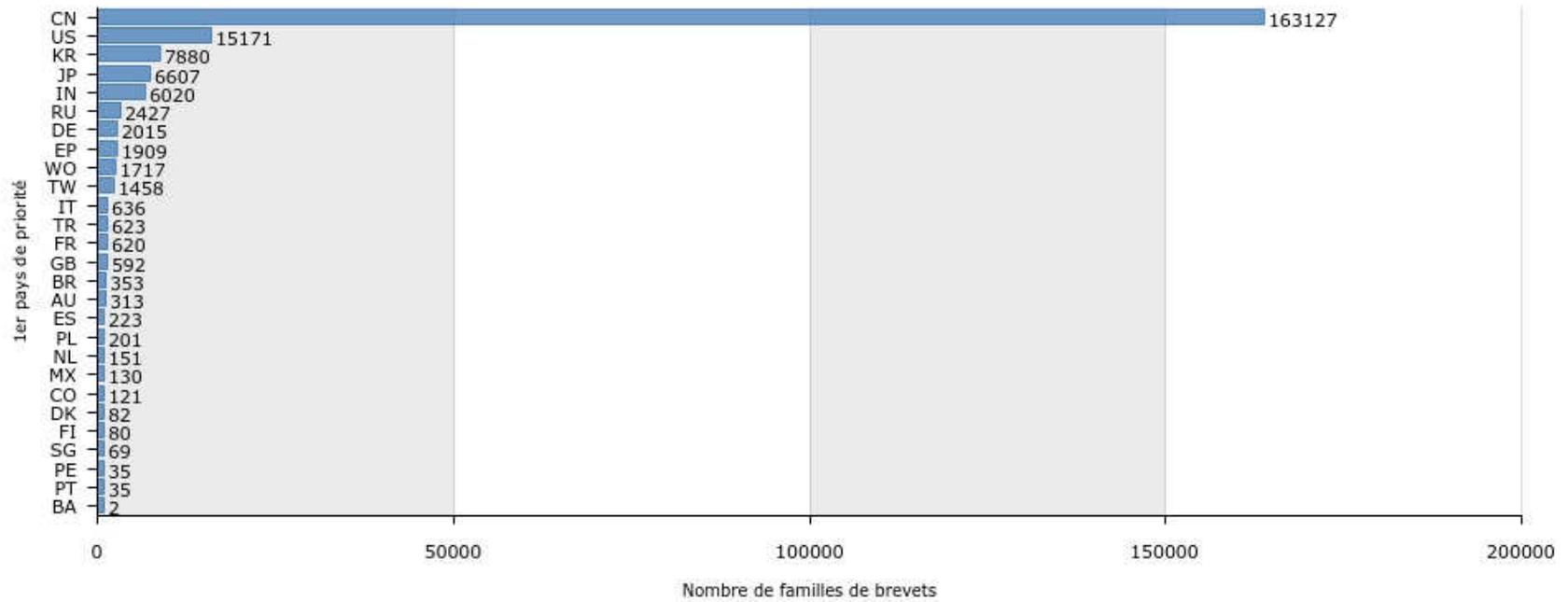


Etat des lieux sur les brevets

Panorama des brevets

Familles de brevets nouvellement publiées en 2022 - Monde

Familles de brevets par 1er pays de priorité

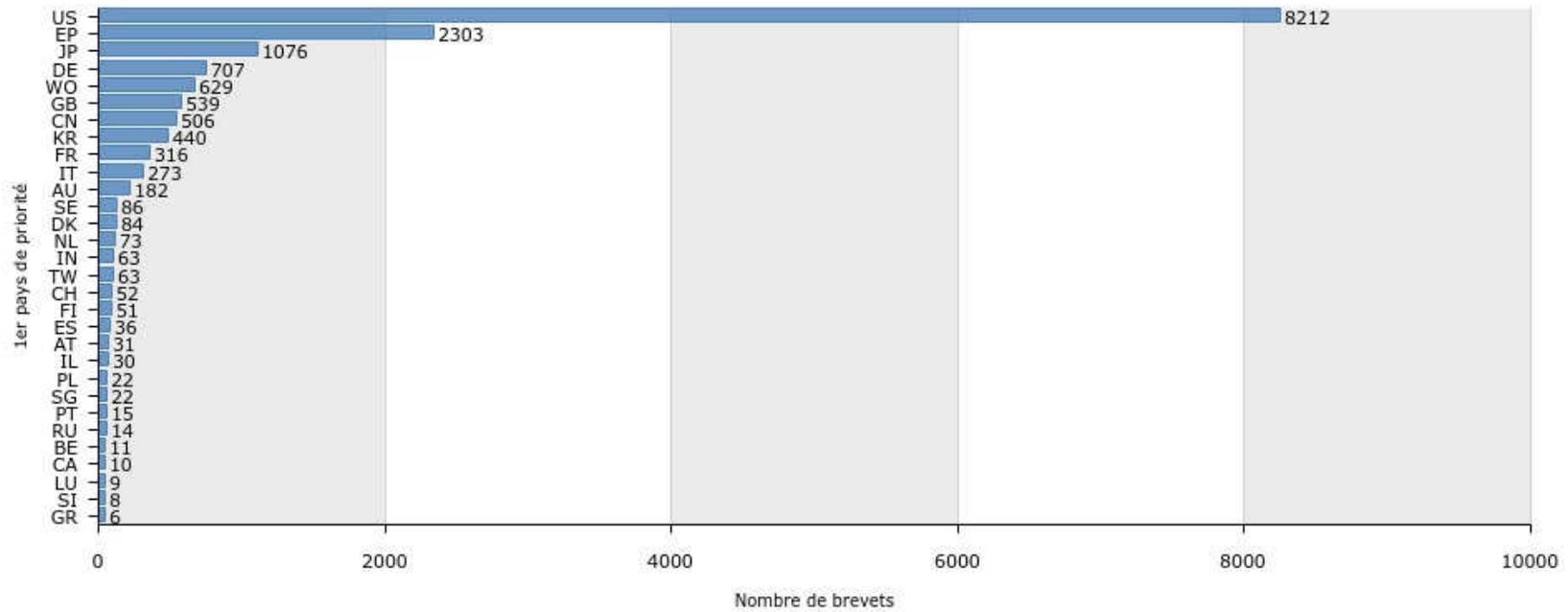


© Questel 2024

Panorama des brevets

Familles de brevets nouvellement publiées en 2022 - Europe

Brevets par 1er pays de priorité



© Questel 2024

Brevets, mais pour quoi faire?

- **Obtenir l'exclusivité** en déposant une demande de brevet
 - Empêcher l'exploitation commerciale par un tiers, de votre dispositif médical innovant
- **Créer une antériorité** pour empêcher un tiers de breveter la même innovation
- **Asseoir un accord contractuel avec un tiers** sur la base d'un brevet
 - Contrat de collaboration :
 - avec une entité publique : participation à la R&D, tests cliniques
 - pour sous-traiter la fabrication du dispositif médical
 - Contrats de licence pour autoriser un tiers à exploiter commercialement le dispositif médical, contre paiement de royalties au breveté
- **Convaincre les investisseurs** en disposant d'un brevet
 - Facilitation des levées de fonds
- **Atout marketing** du dispositif médical breveté
 - L'obtention du brevet souligne le caractère innovant de votre dispositif médical
- **Valorisation** de la société titulaire du brevet
 - Le brevet est un actif intangible



**Quelles règles
pour breveter les
dispositifs médicaux
et leurs utilisations
en Europe ?**

Types de protection possibles par brevet

- Régime général en matière de brevets = **droit d'interdire au tiers**
- Protection des **produits, appareils, dispositifs, kits, ... = objets physiques**
 - Empêche par exemple fabrication, importation, exportation, mise dans le commerce, détention par un tiers
- Protection des **méthodes, procédés, utilisation, ..., des objets physiques = activités mettant en œuvre les objets physiques**
 - Empêche par exemple utilisation par un tiers des dispositifs, mises en œuvres de méthodes utilisant le dispositif, préparation de notices d'utilisation du dispositif
- Pour les dispositifs médicaux, il existe cependant en Europe **un régime d'exception à la brevetabilité**



Bases légales dans la Convention sur le Brevet Européen

- Article 53 - **Exceptions à la brevetabilité**

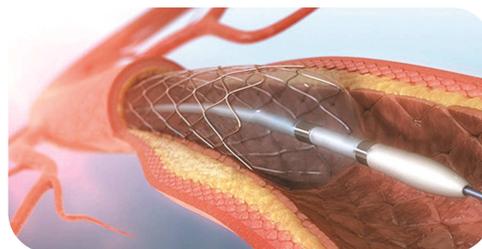
Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

[...]

c) les **méthodes de traitement chirurgical** ou thérapeutique du corps humain ou animal

et les **méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal**,

cette disposition **ne s'appliquant pas aux produits**, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.



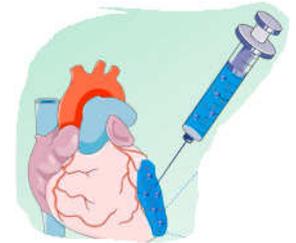
Interprétation large de l'exclusion dans le passé (avant février 2010)

- Toutes les méthodes impliquant des **dommages irréversibles** ou la **destruction de cellules vivantes ou de tissus du corps vivant** ont été considérées comme des **interventions non insignifiantes** et donc comme des **traitements chirurgicaux**, quel que soit le mécanisme sous-jacent de l'intervention (par exemple mécanique, électrique, thermique, chimique).
- S'applique **quelque soit la finalité de l'interaction** (thérapeutique, esthétique, etc.), et même si **le dispositif réalisant la méthode n'est pas un dispositif médical** !
- Protection des **méthodes d'utilisation des dispositifs médicaux quasiment impossible** dès que le dispositif entre en contact avec le corps humain et altère des cellules.
- Toutefois, les **dispositifs médicaux restent brevetables**, indépendamment de leur utilisation.



Décision G1/07 (Février 2010) : Changement de pratique

13



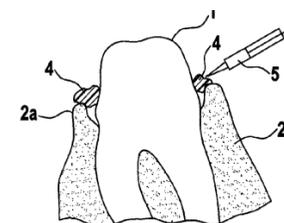
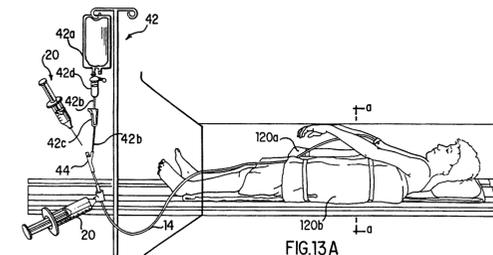
- !!! **Pas de définition des méthodes chirurgicales**, mais mise en place de **critères d'appréciation**.
- Une méthode qui comprend ou englobe une étape invasive (injection dans le cœur) qui représente une **intervention physique majeure sur le corps**, dont la mise en œuvre exige des **compétences médicales professionnelles**, et qui comporte **un risque pour la santé** même s'il est fait preuve de la diligence et de l'expertise requises, est exclue de la brevetabilité en tant que **méthode de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie**.
- Une revendication qui comprend une **étape englobant un mode de réalisation (ici l'injection directe)** qui est une « méthode de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie » ne peut pas être maintenue.
- **Les critères soulignés ci-dessous s'appliquent quelque soit la finalité de la méthode**, même si cette finalité est purement esthétique.

Décision G1/07 Changement de pratique (2)

- Critique de l'interprétation précédente : « **trop extensive compte tenu de la réalité technique contemporaine** ».
- Certaines techniques pourtant invasives, du moins quand elles sont pratiquées sur **des parties non vitales de l'organisme**, font qu'un grand nombre de ces techniques sont mises en œuvre de nos jours dans un environnement **commercial non médical**.
- **Leur exclusion de la brevetabilité ne semble donc plus guère justifiable**. Ceci s'applique en règle générale à des traitements tels que le tatouage, les piercings, l'épilation par rayonnement optique et la micro-abrasion de la peau.
- Cette réalité ne peut pas non plus être ignorée pour les **interventions de routine dans le domaine médical, notamment si elles sont sûres dans le principe**.
- La Grande Chambre de recours laisse à la jurisprudence la possibilité de s'adapter aux situations techniques.

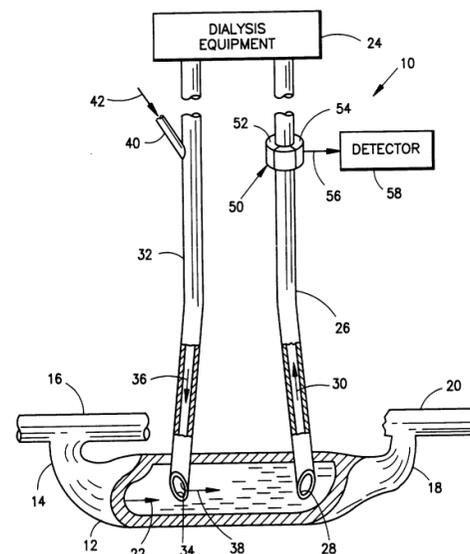
Risques substantiels pour le patient ? NON

- **T 663/02** : une étape d'"injecter l'agent de contraste pour la résonance magnétique dans une veine éloignée de l'artère" est une **intervention de routine mineure**, qui n'implique aucun risque important pour la santé lorsqu'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises.
 - Utilisation d'une matrice de risques jugeant le risque de complications (improbable, probable, très probable) et les conséquences de la complication (mineures, modérées, majeures).
- **T 2699/17** : **Dilatation guidée d'un matériau élastomère dans une dent, la gencive se rétracte de la dent**, si bien qu'une empreinte adéquate de la dent pouvait être obtenue.
 - Bien que des blessures mineures de l'épithélium sont possibles, pas d'"intervention physique majeure sur le corps", pas de « risque considérable pour la santé ».



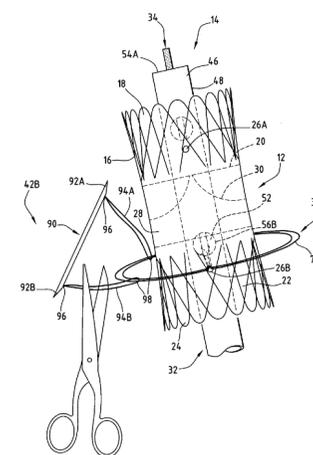
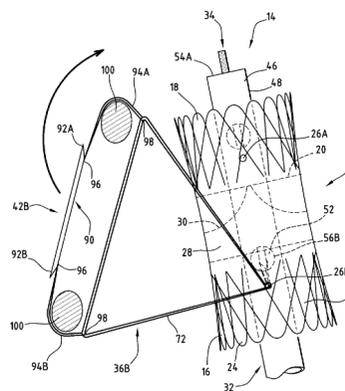
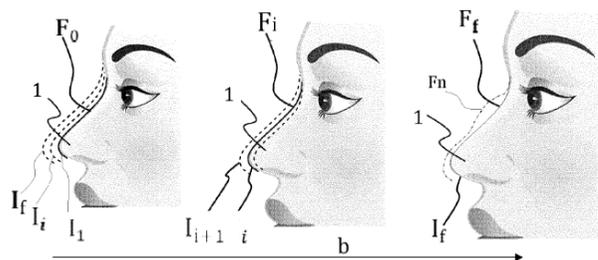
Risques substantiels pour le patient ? OUI

- **T 1695/07** : Procédé de manipulation du sang qui consiste à **retirer continuellement du sang d'un patient, à le faire s'écouler dans une ligne de circulation d'un circuit extracorporel et à le réinjecter au patient**, est une méthode de traitement chirurgical du corps humain
 - Ce procédé comporte des "risques considérables pour la santé" du patient, même s'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises sur le plan médical



Méthodes impliquant interaction avec le corps humain

- Grâce à G1/07, on peut tenter de revendiquer des méthodes générant une interaction avec le corps humain dans les cas suivants :
 - Méthodes de **traitement esthétique** pouvant être mises en œuvre dans **des environnements non médicaux**
 - Méthodes de **chirurgie partiellement ou peu invasives** pouvant être mise en œuvre sans médecin ou/et sans mettre en danger le patient
 - Méthode **de préparation avant la chirurgie ou de finalisation après chirurgie**





**Quelles différences
avec la pratique
américaine ?**

Pratique aux USA

- **Article 35 USC 101** : Pas de limitations comme en Europe

*Quiconque invente ou découvre un **procédé**, une machine, une fabrication ou une composition de matières nouveaux et utiles, ou un perfectionnement **nouveau et utile** de ceux-ci, **peut obtenir un brevet à cet effet**, sous réserve des conditions et exigences du présent titre.*

« Tout ce qui est sous le soleil est brevetable!!! » En tout cas **pas de limitations sur les méthodes chirurgicales qui sont jugés être des procédés utiles !**

- Mais limites pour faire valoir son droit de brevet par **l'article 35 USC §287(c)**:

*Les dispositions des articles [sur la contrefaçon] **ne s'appliquent pas à l'encontre d'un médecin ou d'une entité de soins de santé connexe** en ce qui concerne l'exécution par un médecin d'une activité médicale qui constitue une infraction, pour ce qui est de cette activité médicale.*

*Le terme « activité médicale » signifie **l'exécution d'une procédure médicale ou chirurgicale sur un corps**, mais n'inclut pas (i) l'utilisation d'une machine, d'une fabrication ou d'une composition brevetée en violation d'un tel brevet, (ii) la pratique d'une utilisation brevetée d'une composition en violation d'un tel brevet, ou (iii) la pratique d'un processus en violation d'un brevet de biotechnologie.*

En cas de contrefaçon

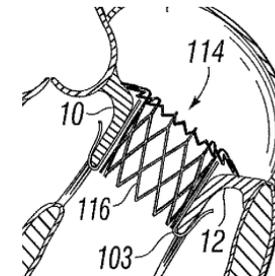
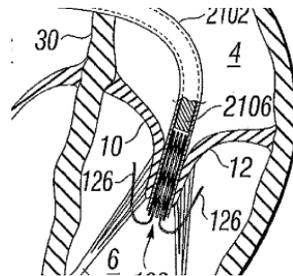
- Pas d'attaque directe **contre les médecins ou les établissements** où ils exercent
- L'exemption ne s'applique pas aux **produits mis en œuvre pour l'exécution de la méthode s'ils sont brevetés** (possible d'attaquer un concurrent qui livrerait de tels produits à un médecin ou à un établissement)
- En outre, il est possible de poursuivre un concurrent qui **inciterait un médecin à mettre en œuvre la méthode**
- Empêche aussi **la fourniture de notices d'utilisation décrivant la méthode chirurgicale**

En pratique :

- Possibilité aux USA de **revendiquer des méthodes chirurgicales**
- Y compris pour “construire” des produits dans le corps du patient, en effectuant une chirurgie
 - Par exemple une valve cardiaque en plusieurs parties qui est reconstituée dans le corps
- Aucune restriction dans l’obtention des brevets, sinon les critères habituels de nouveauté et de non évidence vis-à-vis de l’état de la technique

Exemple pratique :

- Brevet délivré aux USA sur une **méthode d'implantation de valve** (en Europe, seuls les composants spécifiques de la valve ont été protégés).
1. A method for implanting a prosthetic apparatus at the native mitral valve region of a heart, comprising:
 - positioning a main body of the prosthetic apparatus in a radially compressed state within the native annulus;
 - positioning an atrial anchor (116) of the prosthetic apparatus within the left atrium (4) so as to engage an atrial surface of the native annulus;
 - positioning a first ventricular anchor (126) of the prosthetic apparatus behind the anterior native valve leaflet (10);
 - positioning a second ventricular anchor (126) of the prosthetic apparatus behind the posterior native valve leaflet (12); and
 - allowing the main body to self-expand from the radially compressed state to an expanded state contacting inner surfaces of the native valve leaflets.





Conseils pratiques

Obtenir une protection en Europe et aux US

Stratégies couramment proposées

- **T = 0 : Déposer une première demande de brevet en Europe**
 - Dépôt d'une demande de brevet européen :
 - Immédiatement viser une protection pour 38 Etats-Membres du continent européen
 - Dépôt d'une demande de brevet français :
 - Créer le droit de priorité et obtenir un rapport de recherche pour un budget moins élevé;
 - Potentiellement plus risqué, l'INPI étant généralement plus sévère en matière d'exclusion
- **T = 12 mois : Etendre la protection en déposant au moins une autre demande de brevet**
 - Dépôt d'une demande de brevet américain
 - Dépôt d'une demande de brevet européen
 - Si le premier dépôt était français, pour étendre la protection à l'Europe
 - Si le premier dépôt était européen, pour prolonger la durée maximale de protection d'un an
 - Autres dépôts nationaux
 - Dépôt d'une demande internationale PCT pour conserver la possibilité d'une protection dans 157 états pendant 18 mois supplémentaires

Obtenir une protection en Europe et aux US

Premier dépôt en Europe

- **Revendiquer le dispositif médical**
 - Même si le dispositif est prévu pour être implanté dans le corps
- **Tenter des revendications sur des cas limites :**
 - **Revendiquer une méthode qui échappe à l'exclusion**
 - Actes préparatoires à une chirurgie:
 - On scanne le patient; On fabrique une endoprothèse spécifique au patient sur la base du scan
 - **Revendiquer le dispositif médical défini par son procédé d'obtention**
 - Exemples :
 - Endoprothèse spécifique au patient construite sur la base d'une imagerie du patient → acceptable
 - Construction d'un greffon impliquant des étapes chirurgicales → exclu (T0775/97)
- **Anticiper le dépôt ultérieur aux US:**
 - Insérer dans la description toute revendication qui serait manifestement exclue par le droit européen
 - Exemples : décrire étapes chirurgicales pour implanter la prothèse faisant l'objet des revendications en Europe

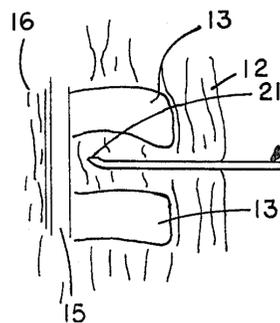
Obtenir une protection en Europe et aux US

Second dépôt aux US

- Conserver les revendications prévues dans la première demande de brevet
- Introduire de nouvelles revendications sur la base de la description et qui auraient été exclues en Europe

Cas pratique

Exemple d'un système de cathéter épidural



Module de
commande
par le patient

Réserve de
médicament

Système de
délivrance du
médicament

Interface de
suivi pour
l'équipe
médicale

Autres modes de protection

Exemple d'un moniteur patient communiquant

- Brevets (capteurs, pied, fonctions spécifiques du logiciel embarqué, interface avec smartphone)
- Marques (du fabricant, du produit, logo, son distinctif, animations, jeu de couleurs)
- Dessins & Modèles (boîtier, forme extérieure du piétement, pictogrammes)
- Topographie de semi-conducteur
- Droit d'auteur (sonnerie, animations, programme d'ordinateur)
- Savoir-Faire (dossier de conception, dossier de fabrication)
- Protection des bases de données



Contact



Damien **COLOMBIE**

Associé

Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens
UPC Representative

+33 (0)1 53 20 14 20

dcolombie@lavoix.eu



Romain **TOUCAS**

Associé

Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens
UPC Representative

+33 (0)4 78 60 52 84

rtoucas@lavoix.eu



Intellectual property

