



Santarelli
IP is your future

**Un CCP peut-il être délivré pour
une nouvelle application d'un
principe actif déjà autorisé?**

CJUE: MIT (C-431/04) – Arrêt du 4 mai 2006

- ❖ Brevet MIT pour une association entre **polyféprosan (un excipient) et carmustine (principe actif** déjà utilisé en chimiothérapie par voie intraveineuse pour le traitement des tumeurs cérébrales).
- ❖ Une **AMM** est délivrée pour le produit Gliadel®: carmustine associée au polyféprosan, pour une administration intracrânienne.
- ❖ Demande de **CCP** pour **l'association** est **rejetée** par l'Office allemand des brevets car le polyféprosan n'est pas un principe actif (Art. 1) et qu'une AMM a déjà été octroyée pour la carmustine (Art. 3).

CJUE: MIT (C-431/04) – Arrêt du 4 mai 2006

Règlement (CE) n°469/2009

Article 1 b):

« « *Produit* »: le principe actif ou la composition de principes actifs de médicaments »

Article 3:

« *Le certificat est délivré, si, dans l'Etat membre où est présentée la demande (...) et à la date de cette demande: (...)*

b) *le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité(...)*

d) *l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ».*

CJUE: MIT (C-431/04) – Arrêt du 4 mai 2006

- ❖ La **CJUE considère** qu'une « *composition de principe actif d'un médicament* » n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée, et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication (article 1b)).

CJUE: Neurim Pharmaceuticals (C-130/11)

Arrêt du 19 juillet 2012

- ❖ Brevet Neurim pour une formulation de mélatonine pour lutter contre l'insomnie (médicament Circadin®).
- ❖ AMM délivrée à Neurim pour le Circadin®.
- ❖ Neurim demande un CCP qui est rejeté par l'UK IPO (article 3 d)) car une AMM antérieure pour la mélatonine (médicament Regulin®) avait été délivrée pour réguler l'activité de reproduction des moutons.

CJUE: Neurim Pharmaceuticals (C-130/11)

Arrêt du 19 juillet 2012

Décision de la CJUE:

- ❖ La seule existence d'une AMM antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un CCP pour une **application** différente du même produit pour laquelle a été délivrée une AMM, pourvu que cette application entre dans le champs de protection du brevet de base.

CJUE: Neurim Pharmaceuticals (C-130/11)

Arrêt du 19 juillet 2012

La CJUE a considéré que:

- ❖ L'objectif fondamental du règlement CCP consiste à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique (point 22)
- ❖ Un brevet protégeant une **application** nouvelle d'un produit nouveau ou déjà connu peut, conformément à l'article 2 du Règlement CCP, permettre l'octroi d'un CCP (point 24).
- ❖ Dès lors, si un brevet protège une **application** thérapeutique nouvelle d'un principe actif connu, déjà commercialisé comme médicament **à usage humain ou animal**, visant d'autres indications thérapeutiques, l'AMM pour le nouveau médicament concernant cette nouvelle indication thérapeutique du même principe actif, peut permettre l'obtention d'un CCP pour l'utilisation nouvelle de ce produit (point 25).

CJUE: Abraxis (C-443/17)

Arrêt du 21 mars 2019

- ❖ Brevet Abraxis pour: nanoparticules du principe actif paclitaxel enrobé d'albumine
- ❖ Abraxis obtient une AMM pour son produit Abraxan®
- ❖ Abraxis demande un CCP pour ce produit qui est rejeté par l'UK IPO sur la base de l'article 3 d) du Règlement
- ❖ Devant la *High Court*, Abraxis soutient que Neurim n'est pas clair sur le point de savoir s'il s'applique à une nouvelle formulation d'un ancien principe actif
- ❖ L'avocat général propose un revirement de la jurisprudence Neurim ou une limitation de cette jurisprudence aux seules hypothèses factuelles ayant donné lieu à cet arrêt (1^{er} médicament vétérinaire, 2^{ème} médicament usage humain)

CJUE: Abraxis (C-443/17)

Arrêt du 21 mars 2019

La CJUE considère que:

- ❖ Seule peut être considérée comme une première AMM au sens de l'article 3 d) l'AMM correspondant au premier médicament comprenant le produit concerné (point 35).
- ❖ Interprétation **stricte** de l'article 3 d) car le règlement cherche à favoriser la protection de la recherche pharmaceutique pour un nouveau médicament, qui a conduit à la **première AMM** d'un principe actif (point 37).
- ❖ Neurim ne vise pas le cas d'une **formulation nouvelle** du produit en cause.
- ❖ L'exception à l'article 3 d) retenue par Neurim ne s'applique pas au cas d'une AMM pour une nouvelle formulation.

CJUE: Santen (C-673/18)

Cas pendant devant la CJUE

- ❖ Santen détient un brevet pour
 - une **émulsion ophtalmique** (revendication 1), dont le principe actif peut être la cyclosporine (revendication 21),
 - qui peut être utilisée pour la préparation d'une composition ophtalmique pour le traitement de maladies oculaires telles que la **kératite** (inflammation de la cornée) (revendication 24).
- ❖ Santen obtient une AMM pour son médicament Ikervis® dont le principe actif est la cyclosporine utile pour le traitement de la kératite.
- ❖ Santen dépose une demande de CCP pour le produit: « *cyclosporine collyre en émulsion* ».
- ❖ L'INPI rejette cette demande de CCP car une AMM antérieure avait été délivrée pour la cyclosporine sous forme d'une **solution buvable** utile pour le traitement de l'**uvéite** endogène (inflammation de la partie centrale du globe oculaire).
- ❖ Santen fait appel de la décision de l'INPI auprès de la Cour d'Appel de Paris, qui accepte de porter l'affaire devant la CJUE.

Question préjudicielle:

- ❖ Neurim doit-elle s'interpréter de manière stricte, c'est-à-dire:
 - Être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire ou
 - Concerner une application relevant d'un nouveau champs thérapeutique (action différente de celle exercée dans la 1^{ère} AMM)
Ex: 1^{ère} AMM → anti-inflammatoire et 2^{ème} AMM → antidépresseur
 - Être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant l'appréciation de la brevetabilité ou, au contraire,
 - Faut-il appliquer Neurim de manière extensive, c'est-à-dire inclure non seulement des indications thérapeutiques différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou mode d'administration différents?

CJUE: Santen (C-673/18)

Cas pendant devant la CJUE (cas présenté le 30 octobre 2018)

- ❖ Enfin, Neurim fait référence à une « *application entrant dans le champs de protection conféré par le brevet de base* ».
- ❖ Cette notion implique-t-elle que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM?

(dans Santen, la revendication 1 du brevet porte sur une formulation. Faut-il que le brevet porte essentiellement sur l'indication pour que Neurim s'applique ?)

Merci pour votre attention

