



GIDE

GIDE LOYRETTE NOUEL

LE PRODUIT COUVERT PAR LE
BREVET DE BASE AU SENS DE
L'ARTICLE 3 A) DU RÈGLEMENT

AIPPI

13 juin 2019

LES TEXTES

Article 3 du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 :

"a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;

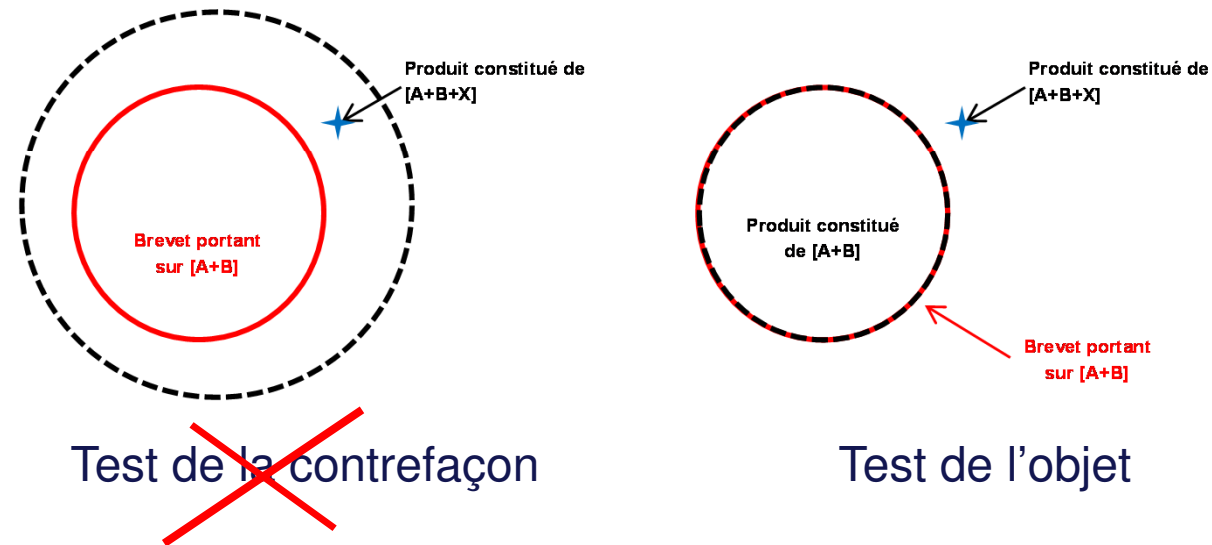
c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;

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

Le principe : interprétation au regard de l'article 69 CBE et son protocole interprétatif

QUEL CRITÈRE ?

L'exclusion du critère de la contrefaçon : arrêt Medeva C-322-10 24 novembre 2011



L'article 3 a) « s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un Etat membre octroient un CCP portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande »

COMMENT DÉFINIR L'OBJET DU BREVET DE BASE ?

I. Comment interpréter « principe actif mentionné dans le libellé de la revendication » ?

- Les revendications fonctionnelles
- Les revendications portant sur des formules de Markush

1. Elli Lilly C-493/12

- Brevet : une nouvelle protéine, la neutrokinine-alpha, et sur tout anticorps se liant spécifiquement à cette protéine
- CCP : tabalumab un anticorps de la neutrokinine-alpha

*"Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'OEB, cet article 3, sous a), ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un CCP pour ce principe actif, [...] "[...] à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, **ainsi que le prescrivent l'article 69 de la CBE et le protocole interprétatif de celui-ci, il est possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.** »*

« **implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique** »

???

2. Teva / Gilead C 121/17

La revendication en cause visait ainsi un principe actif (le ténofovir disoproxil) "*conjointement avec (...) d'autres ingrédients thérapeutiques* »

CCP : une combinaison de principes actifs : ténofovir disoproxil et emtricitabine

*"l'article 3 a) du règlement (CE) n°469/2009 doit être interprété en ce sens qu'un **produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné** est "protégé par un brevet de base en vigueur" au sens de cette disposition, dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, **même si elle n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement et spécifiquement visée dans ces revendications.**" (pt. 57)*

*"A cette fin, **du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base** : - la combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, **de l'invention couverte** par celle-ci et - chacun desdits principes actifs doivent être **spécifiquement identifiable**, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet." (pt. 57)*

3. Jurisprudence française : la décision en référé Searle / Sandoz

4. Les questions préjudicielles pendantes :

- Royalty Pharma revendication fonctionnelle
- Searle / Sandoz formule de Markush

II. Les problèmes liés aux revendications rédigées pour aller « au-delà du cœur de l'invention » :

1. Actavis / Sanofi (C-443/12) 12 décembre 2013 et Actavis / Boehringer C-577/13

Le brevet de base :

- A

- [A + un diurétique] ou [A + HTC]

1^{er} CCP : A

2nd CCP : A + HTC (qui est un diurétique)

La question dans Actavis I :

1) Quels sont les critères permettant de déterminer si 'le produit est protégé par un brevet de base en vigueur' au sens de l'article 3, sous a), du règlement [n° 469/2009]?»

La réponse sur le fondement de **3 c)** :

*(...) il ne saurait être admis que le titulaire d'un brevet de base en vigueur puisse obtenir un nouveau CCP, éventuellement assorti d'une durée de validité plus étendue, à chaque fois qu'il met sur le marché d'un Etat membre un médicament contenant, d'une part le **principe actif**, protégé en tant que tel par son brevet de base et constituant, selon les constatations de la juridiction de renvoi, **l'activité inventive centrale de ce brevet**, et, d'autre part, **un autre principe actif, lequel n'est pas protégé en tant que tel par ledit brevet**" (pt. 30)*

La question dans Actavis II :

Lorsqu'un CCP porte sur A+B alors que le brevet de base porte sur A et A+B et qu'il y a déjà un CCP portant sur A

« est-il nécessaire d'examiner si la composition des principes actifs A et B est une invention distincte et séparée de celle du principe actif A isolé ? »

La réponse sur le fondement de 3 a) et 3 c) :

*« l'article 3, sous a) et c) du règlement n°469/2009 doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant **un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention**, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un CCP, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second CCP portant sur ladite composition »*,

Teva / Gilead

*"A cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base : - la **combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celle-ci** et - chacun desdits principes actifs doivent être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet." (pt. 57)*

Consécration du critère de la contribution inventive / activité inventive centrale / du seul objet de l'invention ?

2. Jurisprudence française

- Cour d'appel de Paris 26 juin 2018
- Tribunal de grande instance de Paris 25 octobre 2018

Le brevet :

- Ezétimibe
- Ezétimibe + un inhibiteur sélectionné dans le groupe consistant en (...) *simvastatine*

1er CCP : Ezétimibe

2^{ème} CCP : Ezétimibe + simvastatine

Cour d'appel de Paris en référé : « *seul l'ézétimibe constitue le principe actif protégé par le brevet EP 599, cependant que la simvastatine, médicament connu, n'est pas protégée par ce brevet* »

Tribunal de grande instance de Paris au fond : « *Le produit tiré de la composition de principes actifs identifiables de façon spécifique (ézétimibe et simvastatine), relève donc nécessairement de l'invention couverte par le brevet de base EP 599, l'invention comprenant la combinaison d'un principe actif nouveau, l'ézétimibe, avec la simvastatine, principe ancien une telle combinaison, qui implique un produit nouveau, n'est pas connue de l'état de la technique à la date de dépôt du brevet de base* »



**KEEP
CALM!
TO BE
CONTINUED...**

GIDE

GIDE LOYRETTE NOUËL



BY YOUR SIDE AT KEY MOMENTS

ALGER
BRUXELLES
CASABLANCA
ISTANBUL
LE CAIRE
LONDRES
NEW YORK
PARIS
PÉKIN
SHANGHAI
TUNIS
VARSOVIE

gide.com

