

## ORDRE DU JOUR CONFÉRENCE TÉLÉPHONIQUE DU 8 OCTOBRE 2012 À 17 H 30

### 1. Jurisprudence française

---

#### CCP, Irbésartan et hydrochlorothiazide

##### Rejet de demandes en interdiction provisoire, doute sur la validité du brevet de base et du CCP

- ▶ 3 ordonnances TGI Paris, 10 août 2012, Sanofi c/ Mylan, Sanofi c/ Sandoz et Sanofi c/ Arrow

*Décisions déjà à l'ordre du jour de la Commission brevets*

L'atteinte imminente est retenue du fait de la lettre adressée par Mylan au CEPS « confirmant qu'une date de commercialisation de ses spécialités génériques pourrait être envisagée dans les six mois suivant la parution au JORF de l'arrêté d'inscription »

Le président juge sérieuse la contestation de la validité du CCP :

« la validité du CCP dont s'agit, portant sur deux principes actifs précis, alors que l'un d'eux ne figure dans les revendications du brevet de base que sous le terme imprécis de "diurétique", et alors même que la partie descriptive du dit brevet ne donne aucune précision sur la nature de ce diurétique, est susceptible d'être sérieusement contestée au fond »

##### Demandes en interdiction provisoire acceptées, validité du CCP

- ▶ Ordonnance TGI Paris, 03 octobre 2012 Sanofi c/ Teva Santé

Décisions relatives à l'Irbésartan commentées par Isabelle Romet

#### Portée d'un CCP (combinaison de principes actifs), action en « validation » d'une mesure d'interdiction provisoire

- ▶ TGI Paris, 8 juin 2012, E.I. Du Pont de Nemours, Merck / Mylan

Le tribunal retient qu'un CCP portant sur un principe actif couvre une combinaison de principes actifs.

Nature de l'action suivant une mesure d'interdiction provisoire :

*[Les demanderesses] « demandent donc au Tribunal de dire que l'interdiction provisoire aurait dû être étendue à ces actes.*

*Cependant, il ne résulte pas des dispositions de l'article L.615 -3 du Code de la propriété intellectuelle que le juge du fond, saisi en application de ce texte après la prise de mesures provisoires en référé, soit compétent pour valider, ou encore modifier ces mesures prises, d'autant qu'elles sont devenues sans objet en l'espèce. »*

*Décision déjà à l'ordre du jour de la Commission brevets*

### **CCP, déchéance par erreur de l'INPI, action en responsabilité par des tiers, compétence de la Cour d'appel de Paris**

▶ 2 arrêts de la Cour d'appel de Paris, 19 septembre 2012, EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS c / Directeur Général de L'INPI et Teva Santé SAS c / Directeur Général de L'INPI

Les tiers qui ont cru le titre déchu, et ont été par la suite assignés en contrefaçon, peuvent agir en responsabilité contre l'INPI auprès de la Cour d'appel de Paris.

*« Que force est de constater en effet que si la juridiction judiciaire est compétente en vertu l'article L.411-4 du Code de la propriété intellectuelle pour statuer sur les conséquences dommageables des fautes commises par le directeur de l'INPI à l'occasion de l'exercice de ses prérogatives en matière de délivrance, du rejet ou du maintien des titres de propriété industrielle, il n'y a aucun lieu de distinguer, là où la loi ne distingue pas, selon que ces conséquences dommageables sont subies par l'auteur du recours ou par un tiers »*

## **2. Jurisprudence européenne**

---

### **CCP, demande de décision préjudicielle (Court of Appeal -England & Wales), produit autorisé successivement comme médicament vétérinaire et médicament humain, délivrance, durée, AMM vétérinaire, AMM humaine.**

▶ C-130/11 Neurim Pharmaceuticals, 19 juillet 2012

- un CCP sur un produit A pour une utilisation thérapeutique B pourra être obtenu sur la base d'un brevet relatif à l'utilisation thérapeutique B du produit A et d'une AMM pour cette utilisation, même si un premier CCP existait pour le produit A sur la base d'un brevet couvrant une application thérapeutique différente de B.

- la première AMM dans la communauté qui sert à déterminer la durée du CCP sera la première AMM couvrant A pour l'utilisation B. »

Une AMM vétérinaire n'est pas un obstacle à la demande d'un CCP sur la base d'une AMM humaine : *« 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 champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP. »*

Durée du CCP : *« la juridiction de renvoi demande en substance si, en ce qu'il détermine la durée de la protection conférée par le certificat notamment par rapport à la date de la première AMM dans l'Union européenne, l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP doit être interprété en ce sens qu'il se réfère également ainsi à l'autorisation d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP »*

### Arrêt et conclusions

#### **CCP, médicament vétérinaire, médicaments génériques similaires aux médicaments de référence déjà autorisés - refus de validation de la demande par un État membre**

- ▶ C-145/11 Commission européenne c/ République française, 19 juillet 2012

« En refusant de valider deux demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires CT-Line 15 % Premix et CT-Line 15 % Oral Powder dans le cadre de la procédure décentralisée prévue par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 32 et 33 de cette directive. »

### Arrêt

## **3. Jurisprudence US et UK**

---

#### **CCP, Irbesartan et hydrochlorothiazide, validité, question préjudicielle, article 3 (a) et 3(c)**

- ▶ High Court of Justice, *Actavis Group PTC EHF & another v. Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb*, September 20 2012, EWHC 2545

2 questions préjudicielles sur les CCP ont été posées par la « Patent Court »

- What are the criteria for deciding whether 'the product is protected by a basic patent in force' in Article 3(a) of the Regulation?

"Does [the Regulation], more specifically Article 3(c), in the situation in which multiple products are protected by (the claims) of a basic patent, preclude the proprietor of the basic patent being issued a certificate for each of the products protected?"

### Judgment

#### **Safe harbour extended, 35 U.S.C. 271(e) (1) , Enoxaparin**

- ▶ Federal Circuit, *Momenta Pharmaceuticals v. Amphastar Pharmaceutical*, August 3 2012

Federal circuit extends safe harbour to post-approval activities.

"Under a proper construction of 35 U.S.C. § 271(e)(1), the fact that Amphastar's testing is carried out to "satisfy the FDA's requirements" means it falls within the scope of the safe harbor, even though the activity is carried out after approval."

<http://docs.justia.com/cases/federal/appellate-courts/cafc/12-1062/12-1062-2012-08-03.pdf>

#### **Method for recombining DNA, prior art, obviousness, eukaryotic cell**

- ▶ Federal Circuit, *Re Droge*, September 21 2012

The Federal Circuit has affirmed a decision by the Board of Patent Appeals that Droge's claims are unpatentable.

<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/11-1600.pdf>

#### **4. Prochains rendez-vous**

---

- Lundi 05 novembre 2012, à 17h30 et prochaine conférence téléphonique de la commission brevets
- Lundi 12 novembre à 17h30, prochaine conférence téléphonique du sous-groupe.