

COUR D'APPEL DE PARIS
ARRET DU 20 janvier 2017

Pôle 5 - Chambre 2
(n°15, 5 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **16/08814**

Décision déferée à la Cour : décision de rejet de la demande de certificat complémentaire de protection n°11C0054 du 15 mars 2016 - Institut National de la Propriété Industrielle

DECLARANTE AU RECOURS

S.A. LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, agissant en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège social situé

[...]

ZA de Courtabœuf
91940 LES ULIS

Immatriculée au rcs d'Évry sous le numéro 180 036 147

Ayant élu domicile

C/O SCP AUGUST & DEBOUZY ET ASSOCIES

Me François POCHART

Avocat à la Cour

[...]

75008 PARIS

Représentée par Me François POCHART de la SCP AUGUST & DEBOUZY ET ASSOCIES, avocat au barreau de PARIS, toque P 438

EN PRESENCE DE

MONSIEUR L GENERAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE (INPI)

[...]

CS 50001

92677 COURBEVOIE CEDEX

Représenté par Mme Mathilde JUNAGADE, Chargée de Mission

COMPOSITION DE LA COUR :

Après rapport oral, l'affaire a été débattue le 17 novembre 2016, en audience publique, devant la Cour composée de :

Mme Colette PERRIN, Présidente

Mme Sylvie NEROT, Conseillère

Mme Véronique RENARD, Conseillère

qui en ont délibéré

Greffière lors des débats : Mme Carole T

Le dossier a préalablement été transmis au Ministère Public, représenté lors des débats par Mme Brigitte G, Substituée Générale, qui a fait connaître son avis

ARRET:

Contradictoire

Par mise à disposition de l'arrêt au greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 450 du code de procédure civile

Signé par Mme Colette PERRIN, Présidente, et par Mme Carole T, Greffière, à laquelle la minute du présent arrêt a été remise par la magistrate signataire.

Vu la décision rendue le 22 décembre 2014 par le Directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (ci-après : INPI) qui a rejeté la demande de certificat complémentaire de Protection (CCP) n°11 C0054 présentée par la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies le 14 décembre 2011 ;

Vu le recours en annulation contre cette décision formé le 15 mars 2016 par la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies ;

Vu les observations déposées au greffe de la cour d'appel par le directeur général de l'INPI le 26 octobre 2016 ;

Vu les conclusions déposées le 15 novembre 2016 par la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies ;

Le Ministère Public entendu en ses réquisitions ;

SUR CE,

Considérant que la demande de CCP vise une autorisation de mise sur le marché délivrée le 15 juin 2011 sous le n°EU/1/11/688/001 pour une spécialité pharmaceutique dénommée Cinryze qui est un médicament pour le traitement et la prévention des crises d'angioedèmes.

Considérant qu'elle est fondée sur le brevet FR 2 722 992 délivré le 4 octobre 1998 intitulé « procédé de préparation d'un concentré d'inhibiteur de la C1-Esterase (C1-INH) et concentré obtenu, à usage thérapeutique » ; que l'invention présentait les quatre caractéristiques suivantes :

un concentré de C1-INH à usage thérapeutique obtenu par le procédé selon l'une quelconque des revendications avec une activité spécifique au moins égale à 6U/mg et avec une pureté supérieure à 85% ;

Considérant que le directeur de l'INPI a rejeté cette demande en retenant qu'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée sur le principe actif en cause à savoir « l'inhibiteur de C1, humain » avait été octroyée le 28 juin 1999 pour la spécialité Esterasine de sorte que la demande ne satisfaisait pas à l'une des conditions prévues par le règlement n° 469/2009 .

Considérant que la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies soutient qu'il n'existe aucune dénomination commune internationale pour les produits du sang et que « l'inhibiteur de C1, humain » de la spécialité Cinryze n'est pas le même produit que « l'inhibiteur de C1, humain » de la spécialité Esterasine qui avait précédemment bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché.

Considérant que l'article 2 du règlement n°469/2009 qui a pour objet la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments dispose que « tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre ... peut dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement faire l'objet d'un certificat ».

Considérant que l'article 1 de ce règlement distingue « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament » qui peut faire l'objet d'un CCP et le médicament qui constitue la préparation qui sera administrée au patient.

Considérant que l'article 3 de ce règlement précise les conditions cumulatives auxquelles doit répondre le principe actif pour bénéficier d'un CCP à savoir :

à la date de la demande et dans le pays :

- 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 '
- 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.

Considérant que le refus de l'INPI est fondé sur le fait que la dernière condition n'est pas satisfaite.

Considérant qu'il résulte des dispositions susvisées que, quand bien même un produit actif reçoit plusieurs autorisations de mise sur le marché de nature à affecter son dosage, sa composition, seule la première AMM sur le marché de l'État où est présentée cette demande

sera prise en compte, indépendamment des caractéristiques pouvant découler de son procédé de fabrication.

Considérant qu'à l'appui de sa demande la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies a fourni la décision d'autorisation de mise sur le marché accompagnée des caractéristiques de la spécialité Cinryze dont il résulte que :

la décision d'AMM porte sur le médicament « Cinryze »

la substance active de celui-ci est « l'inhibiteur de C1, humain ».

Considérant que le répertoire des médicaments de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) confirme que la substance active du Cinryze est « l'inhibiteur de C1, humain » ; que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a informé l'INPI que la spécialité Esterasine qui avait bénéficié d'un AMM le 28 juin 1999 avait comme substance active l'inhibiteur de la C1.

Considérant que la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies soutient que les produits du sang doivent être distingués des produits biologiques en ce que la substance active d'un produit biologique diffère selon la manière dont elle est produite et que dès lors l'inhibiteur de C1(humain) de la spécialité Cinryze est différent en raison d'une structure moléculaire propre ce qui se traduit par des différences, notamment en termes d'activité spécifique, de demi-vie ou de pathologies traitées.

Considérant que la réglementation relative aux CCP ne crée pas d'exception à la définition du « produit », et de première AMM en ce qui concerne le biomédicament ou les produits du sang qui autoriserait à définir celui-ci en fonction de son procédé d'obtention ou sous le nom de sa spécialité; qu'il est donc indifférent que la demande de CCP soit basée sur une AMM contenue pour le médicament « Cinryze » dès lors que le produit protégé par le brevet de base est « l'inhibiteur de C1, humain » ; que, si la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, après avoir initialement revendiqué celui-ci, a modifié sa demande en visant « l'inhibiteur de C1, estérase de la spécialité Cinryze », cette limitation apportée après les observations de l'INPI ne saurait être opérante dès lors que tant le brevet que l'AMM ne visent que « l'inhibiteur de C1, humain » comme étant la substance active de la spécialité Cinryze.

Considérant que, si le Cinryze se caractérise par une demi vie de l'ordre de 56 heures et l'estérasine de 30 heures, il s'agit de moyennes qui varient selon l'individu et l'évolution de la maladie, force étant de constater que les deux spécialités visent à permettre l'inhibition de la CH1 chez des patients ayant des déficiences en C1-INH et éviter les

effets néfastes pouvant en découler en l'espèce des angioedèmes héréditaires.

Considérant que l'INPI ayant constaté que l'EMA avait relevé que la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies a dans le RCP de l'AMM précisé que la spécialité Cinryze a été présentée avec l'indication non équivoque « la substance active est l'inhibiteur de C1 (humain) » et que cette information a été diffusée sur l'ensemble des documents accessibles au public, il ne lui appartenait pas de remettre en cause cette appréciation.

Considérant que la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies soutient que la décision de l'INPI est en contradiction avec le rapport d'évaluation du Comité européen des médicaments à usage humain en charge de l'évaluation scientifique de toute demande d'autorisation de mise sur le marché déposée à l'EMA dans la mesure où celui-ci conclut que « le C1 INHC1 INH concentré et purifié après pasteurisation et nano filtration est considéré comme la substance active » ; que, toutefois, ce rapport a eu pour objet une demande de mise sur le marché du Cinryze de sorte que, s'il précise quelle en est la substance active, il n'en conclut pas pour autant que celle-ci serait un produit nouveau, la nouveauté du médicament étant distincte de celle de son produit actif ; qu'aucune contradiction n'en résulte par rapport à la décision de l'INPI.

Considérant que les éléments relatifs aux procédés de fabrication ne figurent pas dans les AMM respectives des deux spécialités et qu'au demeurant ils ressortent seulement des documents produits le 15 novembre 2016 à l'appui des conclusions de la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies de sorte qu'ils ne pouvaient pas être pris en considération par l'INPI ; que, dès lors, l'INPI ne pouvait que constater que l'AMM invoquée pour le médicament Cinryze n'était pas la première sur le produit actif qui est « l'inhibiteur de C1, humain », l'AMM antérieurement délivrée à la spécialité Estérasine portant sur le même principe actif et ayant la même fonction thérapeutique à savoir le traitement et la prévention des crises d'angioedème.

Considérant qu'il y a lieu en conséquence de rejeter le recours en annulation de la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies.

PAR CES MOTIFS

REJETTE le recours en annulation formé par la société Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies à l'encontre de la décision du Directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle en date du 15 mars 2016.

DIT que la présente décision sera notifiée, par les soins du greffe et par lettre recommandée avec avis de réception, aux parties au litige ainsi qu'au Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle.