

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



3ème chambre 1ère
section

N° RG : 16/14466

N° MINUTE :

Assignation du :
20 septembre 2016

JUGEMENT
rendu le 30 novembre 2017

DEMANDERESSE

Société MYLAN S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

représentée par Me Denis SCHERTENLEIB, avocat au barreau de
PARIS, vestiaire #A0948

DÉFENDERESSE

Société MERCK SHARP & DOHME CORP. dite **Société MSD**
126 East Lincoln Avenue
New Jersey
07065 RAHWAY ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE

représentée par Maître Stanislas ROUX-VAILLARD du
PARTNERSHIPS HOGAN LOVELLS (PARIS) LLP, avocats au
barreau de PARIS, vestiaire #J0033

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente
Julien RICHAUD, Juge
Aurélie JIMENEZ, Juge

assisté de Marie-Aline PIGNOLET, Greffier

DEBATS

A l'audience du 24 octobre 2017
tenue en audience publique

**Expéditions
exécutoires
délivrées le :**

JUGEMENT

Prononcé publiquement par mise à disposition au greffe
Contradictoire
en premier ressort

FAITS ET PROCÉDURE

les parties

La société MERCK SHARP & DOHME CORP dite société MSD est une société de droit américain spécialisée dans la recherche, la fabrication et la commercialisation de médicaments, vaccins, thérapies biologiques et produits de santé pour êtres humains et animaux. Fondée en 1891, elle est présente dans plus de 140 pays et emploie aujourd'hui plus de 86.000 personnes dans le monde. Elle est un des plus importants laboratoires pharmaceutiques au monde.

Elle est titulaire du brevet européen désignant la France, le EP 455, déposé le 3 août 1993 auprès de l'Office Européenne des Brevet et intitulé "Benzoxazinones utilisées comme inhibiteurs de transcriptase inverse de HIV".

La publication de la délivrance du brevet EP 455 est intervenue le 2 novembre 2000 et la remise de la traduction en français de ce brevet a été publiée le 15 décembre 2000.

Le brevet EP 455 est arrivé à expiration le 3 août 2013 et sa validité n'a jamais été mise en cause en France.

Le brevet EP 455 a fait l'objet d'une demande en limitation le 29 juillet 2013 soit 4 jours avant l'échéance du brevet qui a expiré avant que le directeur de l'INPI ne se prononce sur cette demande.

La société MSD est titulaire de deux certificats complémentaires de protection distincts pour des produits distincts ayant fait l'objet chacun d'une AMM et désignant comme brevet de base le brevet EP 455. Ces deux certificats ont été enregistrés sous les numéros FR08C0021 et FR01C0012.

Le CCP 0012 a été sollicité le 10 avril 2001 et délivré le 18 mai 2001. Selon les données accessibles sur la base accessible en ligne de l'INPI, le CCP protège le principe actif Efavirenz seul. Ce CCP a expiré le 20 novembre 2013.

La demande de CCP 0021, objet de la présente action en nullité, a été déposée le 27 mai 2008 et publiée le 18 juillet 2008, sur la base du brevet EP 455 et de l'autorisation de mise sur le marché communautaire CE - EU/1/07/430/001 délivrée le 13 décembre 2007 soit la date de la première AMM en France.

La publication de sa délivrance est intervenue le 20 novembre 2009. Selon les données accessibles sur la base accessible en ligne de l'INPI, le CCP protège la combinaison d'Efavirenz, d'Emtricitabine et de Tenofovir disoproxil fumarate ("Tenofovir") :

« Combinaison d'Efavirenz, d'Emtricitabine ou d'un de ses sels ou esters pharmaceutiquement acceptables, et de Tenofovir ou d'une « prodrug », d'un de ses sels ou esters pharmaceutiquement acceptables,

plus particulièrement le Tenofovir disoproxile, plus spécialement le fumarate de Tenofovir disoproxile. »

Le CCP expirera le 2 août 2018.

La société MYLAN est une société du groupe MYLAN, spécialisée dans le développement et la mise sur le marché de médicaments génériques. Elle est active dans de nombreux domaines thérapeutiques dont le traitement des infections virales par le VIH.

Le litige

en Europe

En Angleterre, le CCP correspondant a été annulé par la High Court par une décision en date du 21 Mars 2017

En Italie, la procédure est pendante.

en France

Dans le cadre de la recherche concernant le traitement du VIH et du SIDA, la société MYLAN a développé avec les sociétés Gilead Sciences Inc. et Bristol-Myers Squibb un nouveau médicament dénommé ATRIPLA.

Ce médicament contient une association fixe d'Efavirenz, d'Emtricitabine et de Tenofovir, indiquée pour le traitement de l'infection par le VIH.

Préalablement au développement d'Atripla, chacun des principes actifs de ce produit a obtenu une autorisation de mise sur le marché. Il en a été de même pour la combinaison d'Emtricitabine et de Tenofovir.

L'agence Européenne du Médicament a délivré une première autorisation de mise sur le marché ("AMM") en Europe le 13 décembre 2007 pour ce médicament. Cette autorisation a été prolongée le 17 septembre 2012.

Par assignation du 20 septembre 2016, la société MYLAN a attiré la société MSD devant le tribunal de grande instance de Paris pour voir constater la nullité du CCP FR C0021.

Dans ses dernières e-conclusions du 25 avril 2017, la société MYLAN demande au tribunal de :

Juger que le CCP FR08C0021 est nul.

En conséquence, annuler le CCP FR08C0021.

Dire que le jugement à intervenir sera transmis à l'INPI par la partie la plus diligente, une fois celui-ci devenu définitif.

Condamner la société défenderesse à payer 100 000 euros (cent mille euros) à la société MYLAN au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamner la société défenderesse aux entiers dépens dans les modalités prévues à l'article 699 du code de procédure civile.

Ordonner l'exécution provisoire de la décision à intervenir.

Dans ses écritures en réponse notifiées par RPVA le 2 février 2017, la société MSD sollicite du tribunal de :

Vu l'article 3 a), 3 c) et 15 du Règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009;

Vu l'article 700 du code de procédure civile,

Vu les pièces communiquées, dont la liste figure au bordereau annexé aux présentes conclusions,

DIRE ET JUGER que l'action en nullité de la société Mylan à l'encontre du CCP FR08C0021 est prescrite ;

DIRE ET JUGER que le CCP FR08C0021 est valable.

Par conséquent

DÉBOUTER la société Mylan de l'intégralité de ses demandes, fins et conclusions.

Si par extraordinaire le tribunal devait faire droit à la demande en nullité du CCP FR08C0021,

DIRE que l'exécution provisoire ne s'appliquera pas à ce chef de jugement ;

Et en tout état de cause,

CONDAMNER la société Mylan, à verser aux sociétés MSD, la somme de 100 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, sauf à parfaire ;

CONDAMNER enfin la société Mylan, en tous les dépens de l'instance dont distraction au profit de Maître Stanislas Roux-Vaillard, en application de l'article 699 du code de procédure civile.

La clôture a été prononcée le 5 septembre 2017.

MOTIFS

SUR LA RECEVABILITÉ DE L'ACTION EN NULLITÉ DU CCP

La société MSD fait valoir que conformément aux dispositions relatives à la responsabilité extra contractuelle, le point de départ de la prescription en matière d'action en nullité de brevets est celui de la publication de la délivrance du brevet ; elle précise que le même raisonnement doit s'appliquer en matière de CCP, qu'en l'espèce la demande de CCP 0021 a été déposée le 27 mai 2008 et publiée le 18 juillet 2008, la délivrance du CCP a été publiée le 20 novembre 2009 de sorte que la société MYLAN aurait dû agir avant le 19 juin 2013, alors qu'elle n' a agi que trois ans après cette date, soit le 20 septembre 2016.

Elle soutient donc que la demande de nullité du CCP FR08 COO21 est prescrite conformément aux dispositions de l'article 122 du code de procédure civile.

La société MYLAN répond qu'il n'est pas justifié que la prescription quinquennale de droit commun doive s'appliquer à l'action en annulation d'un CCP, que l'article 2224 du code civil ne vise que les actions personnelles et mobilières, que la possibilité offerte à tout tiers intéressé de faire annuler un titre de propriété industrielle gênant, comme un brevet ou un CCP, ne s'intègre à aucune de ces deux catégories visées par l'article 2224.

Elle prétend que l'action en annulation d'un titre de propriété industrielle ne vise pas la sanction d'un droit subjectif dont bénéficierait le demandeur, mais vise à se prévaloir de la liberté d'exploitation, qui

découle de la liberté du commerce et de l'industrie ; que le demandeur à l'action en annulation n'exerce pas un droit subjectif – c'est-à-dire un droit personnel ou mobilier lui appartenant –, mais se contente d'agir pour préserver sa liberté d'exploitation, afin que celle-ci ne soit pas entravée par le breveté. Elle fait un parallèle avec le droit des marques indiquant que le vice initial de défaut de distinctivité peut être purgé par l'acquisition du caractère distinctif par l'usage prévue par l'article L. 711-2 du code de la propriété intellectuelle ; qu'une autre exception, la forclusion par tolérance pour le titulaire de droits antérieurs, est prévue au code de la propriété intellectuelle ; que ces deux cas ont été explicitement prévus par la loi, car il s'agit d'exceptions au principe qui est l'absence de prescription de l'action en annulation d'une marque.

Elle soutient que ce principe s'applique notamment au caractère déceptif de la marque qui ne peut être purgé car le signe trompe le public.

A titre subsidiaire, la société MYLAN fait valoir que si la prescription de droit commun devait s'appliquer, son point de départ ne pourrait en aucun cas être antérieur à l'intérêt à agir en annulation, qui s'apprécie in concreto, que l'existence de cet intérêt ne peut être antérieure à l'existence du droit ; qu'au cas d'espèce, le CCP ne génère pas de droit avant l'expiration du brevet et qu'en conséquence, l'intérêt à agir en nullité d'un CCP ne saurait être antérieur à l'expiration du brevet, ni antérieur à l'expiration de l'exclusivité des données du laboratoire princeps soit ici le 3 août 2013, date à laquelle le CCP a commencé à produire ses effets.

Elle précise que le point de départ ne peut être antérieur à la fin de l'exclusivité de données produite par l'AMM de Merck sur l'ATRIPLA, soit le 13 décembre 2015.

sur ce

En vertu des articles 31 et 32 du code de procédure civile, l'action est ouverte à tous ceux qui ont un intérêt légitime au succès ou au rejet d'une prétention, sous réserve des cas dans lesquels la loi attribue le droit d'agir aux seules personnes qu'elle qualifie pour élever ou combattre une prétention, ou pour défendre un intérêt déterminé, toute prétention émise par ou contre une personne dépourvue du droit d'agir étant irrecevable.

Et, conformément à l'article 122 du code de procédure civile, constitue une fin de non-recevoir tout moyen qui tend à faire déclarer l'adversaire irrecevable en sa demande, sans examen au fond, pour défaut de droit d'agir, tel le défaut de qualité, le défaut d'intérêt, la prescription, le délai préfix, la chose jugée.

En application de l'article 2224 du code civil, les actions personnelles ou mobilières se prescrivent par cinq ans à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer.

Sur l'application de l'article 2224 du code civil à la demande de nullité d'un CCP

Contrairement à ce que soutient la société MYLAN, la prescription prévue à l'article 2224 du code civil s'applique aux actions en nullité formée à l'encontre d'un titre de propriété même si l'action engagée par la société MYLAN est une action personnelle.

En effet si le but de cette action est bien d'obtenir la nullité d'un titre juridique qui consacre le droit réel mobilier de la société défenderesse, celui-ci appartient au patrimoine de la société MSD et non de la société MYLAN. Pour elle, il ne peut s'agir que d'un droit personnel tendant à voir annuler le titre qu'est le brevet délivré à la société MSD, c'est-à-dire un acte juridique à son égard.

Cependant, le principe est bien celui de la prescriptibilité de toute action quelle soit réelle ou personnelle.

Si le code de la propriété intellectuelle contient des exceptions spécifiques à la prescription telles l'acquisition du caractère distinctif du signe par l'usage ou la tolérance par forclusion, celles-ci ne s'opposent pas à l'application des dispositions générales de la prescription consacrée par l'article 2224 du code civil dont le législateur a voulu uniformiser la durée et les conditions à toutes les actions relatives à un droit réel mobilier.

Et d'ailleurs il a été jugé par la Cour de cassation dans son arrêt du 8 juin 2017, "que le fait que le vice de déceptivité, dont une marque est entachée ne puisse même être purgé ni par l'usage ni par le temps n'est pas de nature à rendre imprescriptible l'action, par voie principale, en nullité de la marque fondée sur ce vice et n'a pas pour effet de suspendre le délai de prescription tant que la marque demeure inscrite au registre national des marques".

Il y est précisé en second lieu au sein du même premier moyen que la société CHEVAL BLANC n'avait pas même discuté à titre subsidiaire du point de départ du délai de prescription.

Ainsi, l'article 2224 est bien applicable à l'action en nullité à titre principal d'une demande de nullité d'un CCP.

sur la définition du point de départ de la prescription

En fixant le point de départ du délai de prescription au jour de la connaissance, effective ou présumée au regard des circonstances de fait et de droit, des faits permettant l'exercice du droit, l'article 2224 du code civil le rattache au jour de la connaissance, déterminée concrètement, des faits donnant naissance à son intérêt agir par son titulaire.

Le point de départ de la prescription doit ainsi être fixé au jour, déterminé in concreto, où la société MYLAN a eu ou aurait dû avoir connaissance, à raison de son intention de commercialiser le générique du médicament ayant reçu une AMM le 13 décembre 2017, pour la combinaison de ces trois principes et qui est protégée par le CCP, qui

constitue une gêne dans son exploitation.

Pour une action en nullité de CCP, cet intérêt naît de l'entrave que ce titre constitue ou est susceptible de générer à l'endroit de l'activité économique exercée par le demandeur dans le domaine de l'invention : seul importe le CCP et non le brevet en tant qu'il est une gêne.

Il ne convient pas de se référer à la date de délivrance du brevet puisque la validité du brevet n'est pas contestée par la société MYLAN qui reconnaît que le principe Efavirenz est l'objet de l'invention protégée par le brevet EP 455 puis par le CCP FR01C0012 qui a expiré le 20 novembre 2013.

Seule la validité du CCP FR08C0021 qui expirera le 2 août 2018, est contesté car il protège une combinaison de 3 principes actifs contre le VIH l'Efavirenz, l'Emticibatine et le Tenofovir.

Ainsi, ne peut être retenue comme point de départ du délai de prescription la publication de la délivrance du brevet, qui imposerait effectivement une veille irréalisable aux acteurs du marché et est en soi étrangère à l'élaboration du projet faisant naître l'intérêt à agir.

L'intérêt à agir de la société MYLAN ne naît pas lors de la publication du titre qu'il s'agisse du brevet ou du CCP mais de son intention concrétisée de commercialiser le même médicament.

En l'espèce, il lui appartient alors de vérifier que son intention de commercialiser ce produit ne se heurte pas à un titre de propriété intellectuelle et, si tel est le cas, de faire en sorte d'obtenir la nullité avant de lancer la commercialisation.

La surveillance des registres de brevet ou de CCP ne peut être demandée aux acteurs économiques tant qu'ils n'ont pas l'intention de développer un produit concurrent.

Et cette combinaison de l'intérêt à agir et du point de départ du délai de prescription s'articule aisément comme l'a jugé la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation dans son arrêt du 23 mars 1994 qui a dit qu'une action ne peut être prescrite avant même d'avoir pu être exercée.

En l'espèce, la première AMM de l'ATRIPLA, dont les principes actifs sont protégés par le CCP en cause, a été octroyée le 13 décembre 2007.

En application de l'article R 5121-28 du code de la santé publique, le laboratoire générique ne peut faire de demande d'AMM qu'à partir de la huitième année suivant l'obtention de l'AMM du princeps, et ne peut en obtenir une avant dix ans.

Il s'en déduit que la société MYLAN ne pouvait pas déposer une demande d'AMM avant le 13 décembre 2015 et ne pouvait l'obtenir que le 13 décembre 2017.

En conséquence, la date à laquelle l'intérêt à agir de la société MYLAN peut être pris en compte est le 13 décembre 2015, date à partir de laquelle elle pouvait déposer une AMM.

En conséquence de quoi, la société MYLAN n'est pas prescrite puisqu'elle avait jusqu'au 13 décembre 2020 pour agir.

SUR LA PORTÉE DU BREVET DE BASE

Les revendications 1, 6 et 12 couvrent le composé 37-2 qui correspond à l'Efavirenz. La validité du brevet EP 455 et du CCP FR01C0021 n'est pas contestée en ce qu'elle porte sur l'Efavirenz.

Le CCP FR08C0021 se fonde sur les trois revendications suivantes :

La revendication 7 se lit comme suit :

"combinaison d'un composé de formule I tel que défini dans la revendication 5 ou de formule II telle que définie dans la revendication 1 ou 2, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de ce composé avec un analogue de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du VIH."

La revendication 9 se lit comme suit :

"combinaison de composé antiviraux contre le SIDA, qui est (L-743.726) et d'un ou plusieurs des inhibiteurs de VIH choisis dans le groupe constitué par (L-697.661), AZT, ddI ou ddC."

La revendication 16 se lit comme suit :

"combinaison du composé selon la revendication 12 ou d'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables avec un analogue de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du VIH."

Au jour de la date de priorité du brevet de base soit le 7 août 1992, le Ténofovir (PMPA) était cité dans un brevet US 4,808,716 déposé en 1986 et les premiers articles d'opinion majoritaire discutant de l'effet du ténofovir contre le VIH remontent à début 1993 comme l'indique la société MSD. Il a été mis sur le marché comme principe actif contre le virus du sida qu'en 2002.

L'emtricitabine est quant à elle citée une fois dans un article scientifique en juin 1992. Elle a été mise sur le marché comme principe actif contre le virus du sida qu'en 2003.

La description du brevet EP 455 ne cite à aucun moment ces deux principes actifs, ne propose qu'une combinaison de l'Efavirenz avec un autre principe actif et non deux autres principes actifs choisis dans des groupes définis globalement comme le montrent les deux revendications citées plus haut.

Aucun test sur la combinaison l'Efavirenz, l'Emtricitabine et Ténofovir n'est mentionné dans la description du brevet et ce, d'autant que l'Emtricitabine n'a fait l'objet d'une demande de brevet américain pour le traitement du VIH qu'en juillet 1996 et le Ténofovir d'une demande de brevet américain pour le traitement du VIH qu'en juillet 1998.

SUR LA VALIDITÉ DU CCP FR08C0021

La société MYLAN fait valoir que le CCP FR08C0021 est nul en ce qu'il a pour objet une combinaison qui n'est pas protégée par le brevet

de base, au sens du Règlement en son article 3a), codifiant à droit constant le précédent règlement européen CE n°1768/92, et qu'en tout état de cause le produit protégé par le brevet de base a déjà fait l'objet d'un CCP antérieur (article 3 c) du Règlement).

Elle soutient que le brevet ne protège aucunement la combinaison de principes actifs qui n'est pas revendiquée dans les termes admis par la CJUE, qu'il ne s'agit pas de revendication fonctionnelle, qu'aucun test n'a été fait pour cette combinaison particulière qui ne peut être considérée comme une invention.

Elle rappelle que le brevet ne cite explicitement ni l'Emtricitabine ni le Tenofovir.

Elle ajoute que l'Efavirenz a déjà fait l'objet d'un CCP de sorte que le CCP FR08C0021 est nul au regard de l'article 3c) du règlement.

La société MSD soutient que son second CCP a été obtenu dans les conditions de l'arrêt Georgetown de 2013 de sorte qu'il est valable.

Elle indique que les revendications 7 et 16 du brevet EP 455 sur lesquelles se fonde le CCP FR08C0021 sont des revendications fonctionnelles,

Elle admet que si l'Emtricitabine n'est pas expressément revendiquée dans le brevet de base "mot pour mot", elle n'est pas pour autant exclue du brevet de base car, comme principe actif, elle est définie par une formulation fonctionnelle incluse dans les revendications du brevet de base, que cette revendication fonctionnelle renvoie implicitement mais nécessairement et spécifiquement au principe actif en question.

Elle précise que l'Emtricitabine est un nucléoside analogue ayant une activité biologique contre le VIH, qu'en tant qu'INTI, elle constitue un analogue de nucléoside ayant une activité biologique connue contre la transcriptase inverse du HIV tel que décrit dans les descriptions du brevet au paragraphe [0047]. Le paragraphe [0047] précise aussi que les nucléosides analogues sont généralement des terminateurs de chaîne – l'Emtricitabine est sans aucun doute un terminateur de chaîne .

Elle fait le même raisonnement pour le tenofovir qui est également un nucléoside analogue.

Elle ajoute que l'Efavirenz est directement visée dans ces trois revendications comme étant un composé de la formule I et de la formule II dans la revendication 7, par référence au composé 726 dans la revendication 9 et comme un le composé de la revendication 12 dans la revendication 16.

sur ce

les textes relatifs au CCP

Le CCP est régi par le règlement (CE) n 469 / 2009 du 6 mai 2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, qui a abrogé et remplacé le règlement (CE) n° 1768 / 92 du 18 juin 1992.

Le CCP ne peut en effet être obtenu que pour un principe actif ou une composition de principes actifs (soit un produit au sens du règlement) protégé par un brevet de base et objet d'une autorisation de mise sur le marché.

D'une durée maximale de cinq ans à compter de l'expiration du brevet de base, le CCP a pour but de compenser en partie la durée des essais, notamment cliniques, nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché qui est indispensable pour commercialiser un nouveau médicament.

Il n'est délivré que si le produit n'ayant pas obtenu une AMM assez tôt, il n'a pas bénéficié d'un monopole de 15 années d'exploitation que lui aurait apporté le brevet.

Quatre conditions d'obtention d'un CCP pour un État membre sont fixées par l'article 3, intitulé « Conditions d'obtention du certificat », rédigé comme suit :

« Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- 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. »

les arrêts de la CJUE disant pour droit

La CJUE a été saisie à de nombreuses reprises de question d'interprétation du règlement (CE) n°469 / 2009 du 6 mai 2009.

Au terme des arrêts MEDEVA, DAIICHI, YEDA, Queensland rendus les 24 et 25 novembre 2011, elle a affirmé la nécessité d'une spécification explicite des combinaisons protégées par les CCP, dans le libellé des revendications du brevet de base.

Elle a ainsi précisé que l'article 3 a) signifie qu'un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré pour des principes actifs que si ceux-ci sont « mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base », qu'il doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection 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. »

La jurisprudence française qui jugeait que le produit est protégé par le brevet de base au sens de l'article 3 a) du règlement (CE) n° 469/2009 s'il est revendiqué, était donc déjà conforme à l'interprétation qu'en a donné la CJUE.

Elle a rejeté dans ces décisions le critère de la contrefaçon, selon lequel le produit « protégé par le brevet de base » s'entendrait de tout produit pouvant être jugé comme constituant une contrefaçon du brevet de base.

Dans sa décision Eli Lilly du 12 décembre 2013, la CJUE a dit pour droit que :

« En jugeant que l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent

pas dans les revendications d'un brevet de base (voir arrêt Medeva, précité, point 25; ordonnances du 25 novembre 2011, University of Queensland et CSL, C-630/10, Rec. p. I-12231, point 31, et Daiichi Sankyo, C-6/11, Rec. p. I-12255, point 30), la Cour a souligné le rôle essentiel des revendications aux fins de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base au sens de cette disposition. » (paragraphe 34 de l'arrêt) « pour pouvoir considérer qu'un principe actif est «protégé par un brevet de base en vigueur» au sens de cette disposition, il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurale. 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. » (paragraphe 44 de l'arrêt)»

Si la CJUE n'a pas dit qu' « une classe de produits revendiquée par une terminologie générale » était insuffisante à satisfaire le critère de l'article 3 a), question qui d'ailleurs ne lui était pas posée, elle a en revanche admis, que le principe actif peut être visé par les revendications de façon fonctionnelle et non structurale si au regard de l'article 69 CBE, l'homme du métier aura compris, **implicitement mais nécessairement et spécifiquement**, que ce principe actif en pouvait être que celui visé ensuite dans le CCP.

Dans la décision Sanofi C432-12, la CJUE a répondu à la question posée sur l'interprétation de l'article 3c) qui prévoit le cas où le produit a déjà fait l'objet d'un certificat et constaté l'octroi d'un premier CCP portant sur l'irbesartan, en ajoutant que seul ce principe actif était protégé par le brevet.

Elle a pourtant retenu et précisé dans son considérant 30 que le second principe actif, l'HCTZ, n'était pas en tant que tel protégé par le brevet, ce qui constitue une référence implicite à l'article 3 a) et dans son considérant 32, elle a visé explicitement l'article 3 a). Elle a poursuivi son analyse du produit protégé par le brevet de base au considérant 41, que le terme diurétique était trop générique pour faire référence à l'HCTZ et pour identifier ce dernier.

La décision SANOFI a ainsi clairement posé comme principe que les produits que le brevet protège en tant que tels sont nécessairement des produits qui constituent "l'activité inventive centrale" du brevet.

Dans la décision Actavis / Boehringer rendue le 12 mars 2015, la CJUE a dit pour droit au visa des articles 3a) et 3c) du règlement que le titulaire du brevet qui avait déjà obtenu un CCP pour un composé seul de la combinaison, n'était pas autorisé à requérir un second CCP, sur la base du même brevet, pour un produit couvrant la combinaison; que seul un CCP pouvait être accordé pour le telmisartan et non pour le telmisartan associé à l'HCTZ, car cette combinaison n'était pas l'objet de l'invention.

Ainsi, un CCP n'est valide que s'il est délivré pour un produit protégé par le brevet de base et si ce produit a été identifié explicitement dans une des revendications.

Dans la décision GEORGETOWN C 484/12 de 2013, la CJUE a dit pour droit sur le fondement des articles 3 a) et 3 c), que
*le fait que le produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur (article 3 a) du Règlement) et
*le fait que le produit ne doit pas déjà avoir été l'objet d'un CCP (article 3 c) du règlement).

Dans ce cas, un premier CCP avait été octroyé pour une composition de principes actifs, le brevet divulguait expressément plusieurs combinaisons de produits, dont certaines devaient faire l'objet d'un deuxième CCP.

Considérant que le brevet contenait plusieurs inventions indépendantes selon les critères de la jurisprudence SANOFI C443/12, elle a admis la possibilité dans un tel cas d'obtenir un second CCP car le produit protégé est différent de celui qui a déjà été l'objet d'une extension et constitue une invention séparée.

S'agissant d'une combinaison de produits, il faut qu'aucun des produits n'ait fait l'objet d'un premier CCP, que la combinaison soit elle-même identifiée dans une revendication, et le produit adjoint à une première molécule doit être défini soit explicitement soit implicitement mais nécessairement et de façon spécifique au regard des dispositions de l'article 69 CBE ; de plus, cette combinaison doit être le centre de l'invention.

Le second produit actif ne doit pas être défini par des termes génériques.

S'il s'agit d'une revendication fonctionnelle, la revendication n'a pas besoin de reprendre la structure du produit combiné mais le produit ainsi revendiqué doit être nécessairement et spécifiquement identifié par l'homme du métier.

en l'espèce

La demande de CCP FR08C0021 de la société MSD a été déposée le 27 mai 2008 et publiée le 18 juillet 2008 , sur le fondement :

* du brevet EP 455 et notamment ses revendications ainsi rédigées :
« Combinaison d'Efavirenz, d'Emtricitabine ou d'un de ses sels ou esters pharmaceutiquement acceptable, et de Tenofovir ou d'une «prodrug », d'un de ses sels ou esters pharmaceutiquement acceptable, plus particulièrement le Tenofovir disoproxile, plus spécialement le fumarate de Tenofovir disoproxile . »

*et de l'autorisation de mise sur le marché communautaire CE - EU/1/07/430/001 délivrée le 13 décembre 2007 soit la date de la première AMM en France pour l'ATRIPLA , médicament combinant l'Efavirenz, le Tenofovir disoproxil et l'Emtricitabine.

Au regard de l'article 3a) du Règlement CE 469/2009.

Il est constant que le CCP FR08C0021 a été délivré au vu du brevet EP 455 mais pas au regard d'une revendication précisément identifiée.

En effet, la société MSD reconnaît dans ses écritures que ni le Tenofovir ni l'Emtricitabine ne sont expressément identifiés dans une revendication ou même dans la description.

Et elle doit faire référence à pas moins de 3 revendications pour identifier la protection accordée à la combinaison particulière objet de l'AMM c'est-à-dire l'efavirenz, l'emtricitabine et tenofovir :

*la revendication 7 du brevet EP 455 :

"combinaison d'un composé de formule I tel que défini dans la revendication 5 ou de formule II tel que défini dans la revendication 1 ou 2, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de ce composé, avec un analogue de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du VIH."

*la revendication 9 du brevet de base qui couvre une combinaison de composés antiviraux contre le sida comprenant le principe actif 726 (aussi présenté comme le composé 37-2 qui correspond à l'Efavirenz) et d'un ou plusieurs des inhibiteurs de HIV choisis dans un groupe principes actifs défini par sa formule chimique ou la locution L-697-661 et citant l'AZT, le ddI ou ddC.

*la revendication 16 qui est rédigée comme suit :

“combinaison du composé selon la revendication 12 ou d'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables avec un analogue de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du HIV.”

Ainsi et conformément aux principes définis par la CJUE notamment Medeva, le CCP FR08C0021 est nul pour porter sur des principes actifs qui ne figurent pas dans les revendications d'un brevet de base.

Les revendications du brevet EP 455 ne proposent d'une part que des combinaisons de bithérapie et non de trithérapie et ne définissent au mieux le deuxième membre de cette bithérapie que comme étant n'importe quel autre médicament inhibiteur nucléosidique du VIH

Les 3 revendications rappelées plus haut ne définissent donc ni nécessairement ni spécifiquement un principe actif ou une classe de produits car la terminologie employée est particulièrement vague voire générique comme l'a dit pour droit la CJUE dans l'arrêt SANOFI et inclut de nombreux composés dans de larges catégories sans qu'aucune définition même lapidaire ne soit donnée dans la description, ni qu'aucun choix précis n'ait été suggéré hormis pour l'AZT, le ddI ou ddC dans la revendication 9 qui ne font pas partie de la combinaison du CCP FR08C0021.

La revendication 7 propose une combinaison comprenant certes l'Efavirenz mais associé avec un analogue de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du VIH, sans préciser lequel parmi les nombreux nucléosides existants.

Si l'Emtricitabine et le Tenofovir sont bien des nucléosides analogues, ils ne sont pas cités dans la revendication.

La revendication 16 propose la combinaison de l'Efavirenz avec un seul des nucléosides analogues et non pas avec deux autres nucléosides.

Cependant en appliquant les principes dégagés par la CJUE notamment dans l'arrêt Eli Lilly à propos du principe actif qui peut être visé par les revendications de façon fonctionnelle et non structurelle si au regard de l'article 69 CBE, l'homme du métier aura compris, **implicitement mais nécessairement et spécifiquement**, que ce principe actif ne pouvait être que celui visé ensuite dans le CCP et les dispositions suivantes de l'article 69 CBE :

« L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications. »

complété par le protocole interprétatif rédigé comme suit :

« L'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient receler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers. »

Il apparaît que la description ne cite jamais explicitement ni le Tenofovir ni l'Emtricitabine qui ne sont identifiés dans le brevet EP 455, ni individuellement ni collectivement dans une composition.

Et bien plus la combinaison spécifique revendiquée comme produit actif "Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir" n'est pas implicitement mais nécessairement et spécifiquement enseignée dans la description, aucune indication ne permettant à l'homme du métier de choisir l'Emtricitabine et le Tenofovir comme nucléosides analogues.

La description ne comprend aucun test, aucune suggestion permettant d'orienter l'homme du métier vers une solution de tri-thérapie composées de trois INTI de sorte qu'il ne peut être prétendu que cette combinaison constitue le coeur de l'invention et encore moins une invention séparée.

Et ainsi qu'il a été dit plus haut dans l'analyse de la portée du brevet EP 455, aucune combinaison avec l'Emtricitabine d'une part, avec le Tenofovir d'autre part et avec les deux ensemble ne pouvait être testée car ces deux principes actifs n'étaient pas connus pour leur action contre le virus du sida ni même déposés comme demandes de brevets à la date de priorité du brevet européen ou même à sa date de dépôt.

Faute de description ou d'éléments suggérant de réaliser un tel choix, les revendications en peuvent être qualifiées de fonctionnelles et couvrir une invention séparée susceptible d'ouvrir droit à un second CCP conformément à la décision Georgetown.

Les 3 revendications citées ne constituent pas des revendications fonctionnelles car elles ne décrivent ni la structure qui devrait être réalisée ni la fonction que le deuxième et le troisième produits devraient remplir dans cette structure.

D'autre part, à supposer ces revendications fonctionnelles, les étapes définies par l'office hollandais du brevet pour apprécier si l'Emtricitabine et le Tenofovir sont suffisamment enseignés par le brevet comme étant les ingrédients thérapeutiques nécessaires des revendications 7, 9 et 16 sont pertinentes :

1-est ce que l'homme du métier lisant les termes de la locution dans le contexte du brevet et compte tenu de ses connaissances générales pensera à des ingrédients thérapeutiques (biologiques) actifs?

2-est ce que l'homme du métier pensera immédiatement à des agents antiviraux?

3-est ce que l'homme du métier déduira immédiatement que ces agents antiviraux désignent des agents anti HIV?

4-à la date de priorité, est ce que l'homme du métier aurait immédiatement pensé à l'emtricitabine comme agent anti HIV.

Au terme de la description, aucune combinaison spécifique n'est revendiquée, aucun élément n'est rapporté pour inciter l'homme du métier à choisir l'emtricitabine et le tenofovir d'autant qu'il n'existe aucune indication pour choisir **deux** analogues de nucléoside ayant une activité biologique contre la transcriptase inverse du VIH.

En effet, les travaux sur la combinaison de plusieurs agents antiviraux du VIH n'ont commencé que postérieurement au dépôt du brevet il ressort des attestations des experts versées au débat devant le juge anglais que les synergies ou les antagonismes des différents principes actifs n'avaient pas encore été testés.

En conséquence, le CCP FR08C0021 de la société MSD est nul au regard de l'article 3a) du Règlement CE 469/2009.

Au regard de l'article 3c) du Règlement CE 469/2009.

Il est constant que la société MSD a déjà obtenu un premier CCP FRO1C0012 couvrant l'Efavirenz.

Comme il a été dit plus haut que la combinaison de l'Efavirenz avec l'Emtricitabine et le Tenofovir ne constitue pas une invention séparée susceptible d'ouvrir à un deuxième CCP, pour ce deuxième motif le CCP FR08C0021 est nul au regard de l'article 3 c) du Règlement.

SUR LES AUTRES DEMANDES

Les conditions sont réunies pour allouer à la société MYLAN la somme de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

L'exécution provisoire n'est pas compatible avec la teneur de la décision, elle ne sera pas ordonnée.

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement par remise au greffe le jour du délibéré, par jugement contradictoire et en premier ressort,

Déboute la société MSD de sa fin de non recevoir pour prescription opposée à la société MYLAN.

Juge que le CCP FR08C0021 est nul au regard des articles 3a) et 3c) du Règlement CE n 469/2009 du 6 mai 2009.

Dit que le jugement à intervenir sera transmis à l'INPI par la partie la plus diligente, une fois celui-ci devenu définitif.

Condamne la société MSD à payer à la société MYLAN la somme de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamne la société MSD aux dépens.

Dit n'y avoir lieu à exécution provisoire de la présente décision.

Fait et jugé à Paris le 30 novembre 2017

Le Greffier

Le Président

Décision du 30 novembre 2017
3ème chambre 1ère section
N° RG : 16/14466