

UNE NOUVELLE SAISON DANS LA SAGA DES « SARTANS »

Paris, le 18 juin 2013



Par Stéphanie CELAIRE
Conseil Senior, REGIMBEAU



Et Anne BOUTARIC
Conseil Senior, REGIMBEAU

La société SANOFI est titulaire d'un brevet européen n°0 454 511 ayant pour objet, en revendication 1 des dérivés hétérocyclique N-substitués, dont l'irbésartan, et en sa revendication 20 une composition pharmaceutique contenant l'irbésartan « en association avec un diurétique ».

Le brevet européen a expiré en mars 2011, relayé par le CCP n°98C0024 ayant pour objet l'irbésartan, commercialisé sous la marque Aprovel. Sur la base du même brevet européen, la société SANOFI est également titulaire du CCP n°99C0001 portant sur le médicament co-Aprovel, combinaison de l'irbésartan avec l'HCTZ, un diurétique.

Le CCP n°98C0024 a expiré le 15 août 2012. Le CCP n°99C001 est censé produire des effets jusqu'au 15 octobre 2013.

Cependant, à l'expiration du CCP n°98C0024 plusieurs sociétés pharmaceutiques ont décidé de commercialiser non seulement le générique de l'Aprovel mais également celui du co-Aprovel.



L'interdiction provisoire de commercialiser un générique de la spécialité Co-Aprovel a été prononcée en Allemagne à l'encontre de la Société Actavis, aux Pays-Bas à l'encontre de la société TEVA et en Italie à l'encontre des sociétés MYLAN et TEVA. Même si toutes ces décisions font l'objet d'appels, à l'exception de la décision allemande, et d'actions au fond,

les juges des mesures d'urgence n'ont pas retenu l'argument du doute sur la validité du deuxième CCP. Ce CCP a d'ailleurs été jugé valable en Italie dans la procédure au fond.

Les juges anglais, saisis également de ce litige, ont eux décidé de référer deux questions préjudicielles à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)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/CE (ci-après le "règlement") ?
- Dans une situation où de nombreux produits sont protégés par un brevet de base en vigueur, le règlement, et en particulier son article 3, sous c), s'oppose-t-il à ce que le titulaire du brevet obtienne un certificat pour chacun des produits protégés ?

En Belgique, la société SANOFI a obtenu sur requête le placement sous scellés des stocks du générique de Co-Aprovel de la société SANDOZ et le tribunal saisi de l'action en contrefaçon au fond a décidé de surseoir à statuer jusqu'à la décision de la CJUE saisie des questions préjudicielles anglaises.

En France, les sociétés SANOFI ont assigné en interdiction provisoire ces sociétés de médicaments génériques : dans un premier temps les sociétés SANDOZ, MYLAN et ARROW GENERIQUES, puis, plus tard, la société TEVA SANTE.

Les sociétés SANOFI ont été déboutées, en première instance de leur demande en interdiction provisoire à l'encontre des sociétés SANDOZ, MYLAN et ARROW GENERIQUES, au motif qu'il existait un doute sérieux sur la validité du titre.

Par contre, le juge des référés, dans une autre instance, a fait droit à la demande des sociétés SANOFI à l'encontre de la société TEVA SANTE. La société TEVA SANTE a relevé appel de cette décision et la Cour d'Appel de Paris a rendu son arrêt le 23 mai 2013².

Cet arrêt, à contre-courant des décisions dans les autres pays européens qui se sont prononcées en faveur de la société SANOFI, se prononce en faveur des laboratoires des médicaments génériques pour nullité manifeste de la revendication 20, seule revendication qui supporte l'objet du deuxième CCP.

¹ Aff. C-443/12, Actavis Group et Actavis

² Il convient de noter que dans l'action au fond, le tribunal de Paris a par jugement du 28 février 2013 déclaré nul le CCP n°99C001.

Il s'agissait pour la Cour d'Appel d'infirmier ou confirmer les 4 ordonnances en référé ayant décidé ou non de prononcer l'interdiction provisoire de commercialiser un générique du Co-Aprovel sur la base de la validité faciale du deuxième CCP.

Or, les débats devant la Cour d'Appel ont été majoritairement alimentés par les motifs de la décision du 28 février 2013 intervenue avant le présent arrêt dans le cadre d'une action au fond à jour fixe intentée contre MYLAN. Dans cette décision, le tribunal, ne se contentant pas d'un seul chef de nullité, a considéré que le CCP était nul parce que la revendication 20 du brevet de base était elle-même nulle, non seulement pour insuffisance de description mais aussi pour défaut d'activité inventive, et parce que le CCP a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3, sous a du règlement n° 469/2009/CE.

Toutes les parties ont en effet consacré une partie significative de leur plaidoirie à l'autorité de la chose jugée de la décision du 28/02/2013 du tribunal sur le présent arrêt et à la validité de la revendication 20.

► **Alors, que dit l'arrêt ?**

Ayant considéré que la décision du 28/02/2013 n'est pas passée en force de chose jugée puisque la société SANOFI en a relevé appel, l'arrêt prononce la nullité du CCP pour insuffisance de description de la seule revendication lui servant de base, la revendication 20.

La Cour d'Appel vient donc confirmer un courant jurisprudentiel du TGI de Paris. Ce courant naît de la décision TEVA/Sepracor³ puis TEVA/MERCK⁴, non suivi dans d'autres jugements⁵. Ce courant considère que, dans le domaine pharmaceutique, le titre doit mentionner des exemples de mise en œuvre de l'invention et des résultats prouvant son efficacité pour satisfaire l'exigence de suffisance de description. Autrement dit, pour un médicament, la Demande de Brevet doit comprendre dès la date de dépôt des résultats prouvant son efficacité. Pour mémoire, la pratique de l'OEB est différente puisqu'elle permet la fourniture d'essais complémentaires pendant la procédure d'examen.

³ TGI Paris 6 octobre 2009, TEVA/SEPRACOR

⁴ TGI Paris 9 novembre 2010, TEVA/MERCK SHARP & DOHME

⁵ TGI Paris 11 janvier 2013, SANOFI-AVENTIS/P. PEROVITCH et M. MAURY

Or, dans le Brevet EP 454 511, aucun exemple ne concerne la combinaison Irbésartan+diurétique, objet de la revendication 20.

Il est relativement louable de la part de nos tribunaux de tenter de placer le niveau d'exigences requis du critère de suffisance de description au-delà de celui exigé de l'OEB.

D'autant qu'il rejoint généralement l'exigence requise pour remplir le critère d'activité inventive, à savoir : le problème technique est-il résolu sur toute la portée de la revendication ?

Sous ce motif, la pirouette est cependant remarquable.

En effet, pour considérer la revendication 20 nulle pour défaut d'activité inventive comme l'a fait le Tribunal, encore faut-il ignorer sa dépendance aux revendications 1 à 7. Cette disparition est justifiée par les sociétés de médicaments génériques par l'expiration du Brevet et la subsistance des seules revendications objet du CCP qui doivent explicitement mentionner le produit. Or, en motivant sa décision par une insuffisance de description, la Cour d'Appel n'a pas eu besoin de justifier l'isolement virtuel de la revendication 20 du fait de la prise de relai du Brevet par le CCP.

On attendra donc un futur arrêt de la Cour d'Appel au fond pour connaître sa position sur le défaut d'activité inventive de l'objet d'une revendication telle que la revendication 20 en question et on regrettera de ne pas trouver de réponse dans cet Arrêt à la validité d'un CCP portant sur A+B alors que B n'est pas explicitement mentionné, ni dans la revendication, ni dans la description mais est génériquement couvert par une définition fonctionnelle.

Une réponse à cette dernière question pourra néanmoins être apportée par la CJUE suite à la saisine dans cette affaire ou dans l'affaire Eli Lilly, dans le domaine des anticorps⁶. Il faut espérer que la CJUE généralise suffisamment sa réponse pour également inclure les cas où B est un composé chimique qui n'est pas explicitement mentionné dans le brevet mais est génériquement couvert par la formule générale revendiquée.



Par Anne BOUTARIC (boutaric@regimbeau.eu), Conseil Senior

Et Stéphanie CELAIRE (celaire@regimbeau.eu), Conseil Senior

⁶ Aff. C-493/12, Eli Lilly

- A propos de REGIMBEAU :

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 80 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Douze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse, Caen et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.