

Mai 2018

LE CCP FR05C0032 SUR LA COMBINAISON TENOFOVIR DISOPROXIL AVEC L'EMTRICITABINE ANNULE EN PREMIERE INSTANCE PAR LE TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS.

Par jugement rendu le 25 mai 2018, le Tribunal de Grande Instance de Paris a annulé le CCP portant sur la combinaison « *ténofovir disoproxil et ses sels, hydrates, tautomères et solvates en combinaison avec d'autres composés thérapeutiques tels que l'emtricitabine* ».

Le brevet de base visait, dans sa revendication 27, une « *composition pharmaceutique comprenant un composé conforme à l'une des revendications 1 à 25 [à savoir le ténofovir disoproxil], conjointement avec un véhicule admissible en pharmacie, et le cas échéant, d'autres ingrédients thérapeutiques.* »

Le Tribunal de Grande Instance de Paris a jugé que « *le brevet sur la base duquel a été délivré le CCP n°32 litigieux ne mentionne pas dans le libellé de ses revendications l'emtricitabine, principe actif sur lequel porte le CCP en combinaison avec le ténofovir disoproxil, ni ne permet de le rendre nécessairement et spécifiquement identifiable, pas plus qu'il ne mentionne une formule fonctionnelle visant implicitement mais nécessairement et de manière spécifique l'emtricitabine de sorte que le produit n'est pas protégé par le brevet de base et que la condition posée à l'article 3a) du règlement (CE) n°469/2009 n'est donc pas remplie* ».

Après avoir rappelé la jurisprudence de la Cour de Justice et les conclusions de Monsieur l'Avocat Général Wathelet, le Tribunal a précisé les conditions auxquelles doit obéir une revendication pour que l'on puisse considérer qu'un produit est protégé par le brevet de base et réponde à la condition de l'article 3 a) du règlement (CE) n°469/2009.

Ainsi selon le Tribunal, « *l'exigence selon laquelle le produit doit être « protégé par un brevet de base en vigueur » suppose* » :

- ❖ « *que le produit soit mentionné dans le libellé de l'une des revendications ou à tout le moins, s'il n'est pas nommément mentionné, qu'il soit nécessairement et spécifiquement identifiable en tant que tel par l'homme du métier* »,
- ❖ « *et que lorsqu'il s'agit d'une combinaison de principes actifs, chaque principe actif soit également mentionné dans les revendications ou à défaut nécessairement et spécifiquement identifiable individuellement* »,
- ❖ « *étant précisé que s'il est possible d'admettre que pour être considéré comme protégé par le brevet de base un principe actif ne soit pas mentionné dans les revendications du brevet de base au moyen d'une définition structurelle mais simplement d'une définition fonctionnelle, il importe alors également d'établir que ces revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (CBE) et son protocole interprétatif, visent implicitement mais nécessairement le principe actif en cause et ce de manière spécifique.* »

Le Tribunal a également statué sur l'interprétation de l'article 69 de la CBE en estimant que « l'interprétation selon laquelle pour l'homme du métier, dans le contexte du brevet européen n°894, la formule « et les cas échéant d'autres ingrédients thérapeutiques » viserait un principe actif ayant des propriétés thérapeutiques susceptibles de pouvoir être combinées avec le ténofovir disoproxil, comme l'emtricitabine, excède manifestement ce qui est admis par l'article 69 de la CBE précité et son protocole interprétatif en ce sens qu'elle conduirait à admettre « 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 », et serait dès lors de nature à méconnaître le degré raisonnable de sécurité juridique que les tiers sont en droit d'attendre. »

Le Tribunal a relevé, à titre surabondant, que l'objectif du Règlement (CE) n°496/2009 avait été respecté en l'espèce, la titulaire ayant bénéficié d'un monopole de 15 ans entre le 5 février 2002, date de l'AMM octroyée pour le médicament sur le ténofovir disoproxil objet du brevet n°894 et la date d'expiration dudit brevet le 25 juillet 2017, de sorte qu'elle n'a pas subi une insuffisance de protection au sens du considérant (9) du règlement.

Ce jugement rendu très récemment n'est pour l'instant pas définitif.



PARIS : 5/7 & 8 avenue Percier, 75008 Paris, France

Tel: +33 (0)1 45 61 94 64 - Fax: +33 (0)1 45 63 94 21 - [E-Mail: paris@casalonga.com](mailto:paris@casalonga.com)

MUNICH : Bayerstrasse 71/73 – 80335 Munich - Germany

Tel: +49 (0)89 22 30 05 - Fax: +49 (0)89 22 47 53 - [E-Mail: mailto:munich@casalonga.de](mailto:mailto:munich@casalonga.de)

ALICANTE : Avenida Maisonnave 41, E-03003 ALICANTE, Spain

Tel: +34 96 513 17 95- Fax: +34 96 513 16 89 - [E-Mail: alicante@casalonga.com](mailto:alicante@casalonga.com)