

ACTUALITÉ BREVETS EN PHARMACIE POSOLOGIE ET CCP, QUELLE PROTECTION EN EUROPE ?

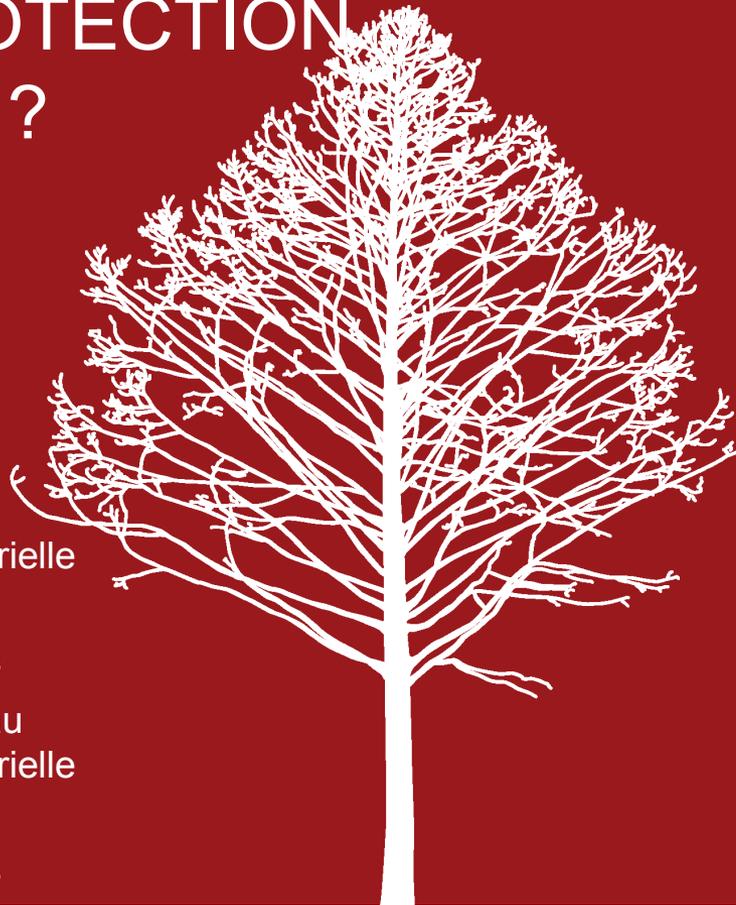
Conférence
25 juin 2015

Gérard Dossmann
Conseil en Propriété Industrielle

Marianne Gabriel
Avocat au Barreau de Paris

Virginie Martin-Charbonneau
Conseil en Propriété Industrielle

Floriane Codevelle
Avocat au Barreau de Paris



CASALONGA

PARIS - MUNICH - ALICANTE

JUSQU'OU PEUT ON ALLER
DANS LA PROTECTION DES
NOUVELLES
APPLICATIONS THÉRAPEUTIQUES?

LA PROBLÉMATIQUE DE LA
POSOLOGIE



PROTECTION DES NOUVELLES APPLICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- ◆ Principe désormais admis en Europe de brevetabilité des nouvelles applications thérapeutiques de principes actifs connus
- ◆ Revendication de **substance ou composition pour son "utilisation spécifique" dans une méthode de traitement thérapeutique** (Art. 54(5) CBE et L.611-11§5 CPI)
- ◆ Protection du produit limitée à cette utilisation thérapeutique spécifique, c'est-à-dire la nouvelle méthode de traitement thérapeutique dans laquelle le produit est utilisé
- ◆ C'est l'utilisation thérapeutique spécifique du p.a. qui confère la brevetabilité, donc doit être nouvelle et inventive



DES APPROCHES DIVERGENTES

- ❖ Approche classique de l'INPI et des tribunaux français: les nouveaux schémas d'administration (posologie, dosages) ne constituent pas des applications thérapeutiques protégeables, mais relèvent de l'exclusion des méthodes de traitement thérapeutique (liberté du médecin)
- ❖ A contratio: l'OEB interprète de manière très extensive le principe de protection des produits pharmaceutiques pour leur utilisation dans de nouvelles méthodes de traitement thérapeutique, incluant les posologies



L'AFFAIRE ABBOTT RESPIRATORY

Médicament à effet retard contenant de l'acide nicotinique ou un de ses dérivés, pour son utilisation dans le traitement de l'hyperlipidémie par voie orale une fois par jour avant le coucher.

L'emploi d'acide nicotinique par voie orale, en libération prolongée, pour traiter l'hyperlipidémie est déjà connu, mais avec un régime d'administration différent: au moins deux fois par jour.

En première instance, rejet de la demande par l'OEB :

"the feature relating to a specific drug regimen, ie once per day prior to sleep, reflects a medical activity excluded from patentability, which could not therefore be considered to represent a further medical indication from which novelty can be derived"



L'AFFAIRE ABBOTT RESPIRATORY

En recours, la Chambre de Recours note que :

- ❑ la posologie revendiquée est, en soi, nouvelle
- ❑ elle n'est pas non plus évidente au vu de l'art antérieur, qui ne permettait pas de prévoir que le passage d'un régime de plusieurs prises par jour à une seule prise avant le coucher permettrait de réduire les effets secondaires (hépatotoxicité)

et soumet la question à la Grande Chambre de Recours.



RÉPONSE DE LA GRANDE CHAMBRE DE RECOURS

Décision G2/08, 19 février 2010

1. *Lorsque l'utilisation d'un médicament pour traiter une maladie est déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament soit breveté **pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie.***
2. *La délivrance d'un brevet ne doit pas non plus être exclue lorsque l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique est une posologie.*



L'ANALYSE DE L'OEB

La CBE distingue clairement :

- ❑ les revendications de méthode thérapeutique, interdites par l'art.53(c) ;
- ❑ les revendications de produit (substance ou composition), pour leur utilisation dans une méthode thérapeutique, non exclues en soi (art.54(4)+(5)).

L'art. 54(5) ne limite pas la nature des applications thérapeutiques spécifiques protégeables. Toute utilisation thérapeutique spécifique (nouvelle et inventive) du produit est en principe brevetable, y compris les posologies.

Toute caractéristique du régime d'administration (dosage, moment/fréquence des prises) est en principe protégeable.

La protection de la liberté du médecin relève des lois nationales (dispositions spécifiques en matière de contrefaçon?)



QUELS CRITÈRES RETENIR ?

Pour être protégeable par brevet européen, une revendication de posologie doit être rédigée de manière appropriée (« produit pour son utilisation »), et respecter les critères classiques de :

- nouveauté (jamais divulguée auparavant pour traiter la même maladie) ;
- activité inventive (non évidente compte tenu de l'état des connaissances publiées à la date de priorité).

Elle ne doit pas résulter d'une simple démarche d'optimisation du traitement, mais refléter "un enseignement technique différent", c'est-à-dire procurer "un effet technique particulier" qui n'était pas prévisible au vu de l'état de la technique.



QUELS EFFETS TECHNIQUES PERMETTENT DE JUSTIFIER L'ACTIVITÉ INVENTIVE ?

- ❑ Une efficacité thérapeutique accrue
- ❑ La diminution / disparition d'effets secondaires

Il faut démontrer un lien de causalité entre la nouvelle posologie et l'effet technique.

Nécessité de produire des essais comparatifs convaincants par rapport aux posologies connues (T1979/09, T1420/10)



EFFETS TECHNIQUES GÉNÉRALEMENT INSUFFISANTS (À EUX SEULS)

- ❑ Simple amélioration du confort d'administration
- ❑ Amélioration de l'observance ("compliance")

Exemple: T1979/09



T1979/09 (20/09/2011)

A dietary supplement composition for use in the prevention or alleviation of the discomfort associated with mild-to-moderate chronic venous insufficiency of the lower extremities in a form suitable for oral administration ... wherein said active principle consists of an aqueous extract of red vine leaves containing 2 to 20% flavonoids, .. and the composition is administered in a daily dose of 300-800 mg of extract in 1 to 3 capsules or tablets taken once daily.

The recommended dose of Antistax® in D5/D36 varies from 360 mg to 540 mg taken in two or three capsules twice a day.

The now claimed dosage regime uses an amount of extract covering the known amount but it requires that it is taken only once a day.



T1979/09 (20/09/2011)

Analyse de la Chambre de Recours 3.3.09:

It is well known that in designing dosage regimen the two major parameters that can be adjusted are the dose itself, i.e. the quantity of drug administered, and the dosing frequency, i.e. the time interval between doses.

The Board considers that it is within the competence of the skilled person to find out the optimal dosage regime. Consequently, the replacement of a dosage regime by another dosage regime for the same purpose is considered to be a matter of routine experimentation and cannot be seen as involving an inventive step.



T1979/09 (20/09/2011)

In the present case the amount of active ingredient remains the same as the amount used in D5 and there is no evidence on file of any unexpected technical effect caused by administering the red vine leave extract once daily.

In fact, a comparison of the claimed dosage regime with the dosage regime of D5/D36 has not been made.

In this respect the Board cannot accept the argument of the appellant that it was unexpected that the same activity would be achieved by a change of dosage regime.

Finally, insofar as the respondent relied on the fact that by changing the dosage regime from two times a day to only once a better adherence of the regime by patients is achieved, this advantage is in itself known and its exploitation in the present case cannot justify an inventive step.



OEB vs JURIDICTIONS NATIONALES EN EUROPE

- ❑ Si la brevetabilité d'une posologie semble désormais acquise devant l'OEB, qu'en est-il devant les juridictions nationales européennes ? Car une fois délivré, ce brevet devra pouvoir être utilement opposé à tout éventuel contrefacteur et/ou résister à une action en nullité.
- ❑ Si la question ne s'est pas encore posée devant toutes les juridictions européennes, les juridictions allemandes, anglaises, hollandaises et espagnoles ont décidé de suivre les principes posés par l'OEB dans sa décision G2/08 du 19 février 2010, admettant ainsi la brevetabilité d'une posologie.



OEB vs JURIDICTIONS NATIONALES EN EUROPE

- Plus précisément, s'agissant de :
 - l'Allemagne, peuvent être notamment cités les arrêts rendus par la Cour fédérale de Justice les 24 septembre 2013 s'agissant de l'utilisation d'acide gras essentiels pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement d'un patient ayant subi un infarctus du myocarde (X ZR 40/12), et 25 février 2014 s'agissant de la protection du collagénase (Affaire X ZB 5/13).



OEB vs JURIDICTIONS NATIONALES EN EUROPE

- l'Angleterre, il est clairement indiqué aux points 124 et suivants des guidelines de l'Intellectual Property Office que:

« Second medical use claims which are distinguished from the prior art solely by the dosage regime used, or the mode of administration, are considered to be patentable if the claimed use is both new and inventive, with the proviso that if the claim is considered to be directed at the activity of the doctor rather than the manufacturer, it may be objectionable under Section 4A(1), which precludes the patentability of method of treatment of the human body by therapy »



OEB vs JURIDICTIONS NATIONALES EN EUROPE

- En Hollande, les juridictions ont pour habitude de suivre la jurisprudence de l'OEB si bien qu'il est permis de penser qu'une posologie est brevetable. C'est d'ailleurs ce qu'a confirmé le Tribunal de la Haye dans une décision portant sur le finastéride rendue le 23 avril 2014.
- En Espagne, toujours s'agissant du finastéride, la Cour d'Appel de Madrid a également reconnu le 4 mars 2013, qu'une posologie était brevetable dès lors que les conditions de nouveauté et d'activité inventive étaient remplies.



LA POSITION DES JURIDICTIONS FRANÇAISES

- En France, une position inverse a été adoptée par le tribunal de grande instance de Paris, 3ème chambre, 1^e section, le 28 septembre 2010 dans une affaire Actavis / MERCK SHARP & DOHME (MSD). Le tribunal a en effet considéré que les juridictions nationales françaises n'étaient pas tenues par les décisions de l'OEB et qu'une posologie spécifique (en l'espèce le finastéride administré pour le traitement de l'alopecie androgénique en quantité quotidienne de 0,05 à 1 mg) ne constituait pas en tant que telle ni une première ni une deuxième application thérapeutique.



LA POSITION DES JURIDICTIONS FRANÇAISES

- Selon l'interprétation du tribunal, une posologie relève de la seule liberté et responsabilité du médecin, et serait donc comparable à une méthode de traitement thérapeutique exclue du champ de la brevetabilité (article L. 611-16 code de la propriété intellectuelle). Plus précisément, le Tribunal a jugé que « *une posologie spécifique pour le traitement d'une maladie ne constitue ni une première ni une seconde application thérapeutique mais bien une simple indication de la fourchette dans laquelle cette substance est efficace en vue de soigner telle ou telle maladie*



LA POSITION DES JURIDICTIONS FRANÇAISES

- ❑ Cette décision de première instance a donné lieu à un appel. Nous y reviendrons ultérieurement.
- ❑ À ce jour, l'INPI s'appuie sur la décision rendue par le tribunal de grande instance de Paris pour rejeter des revendications ayant pour objet une posologie de médicament au motif qu'elle constitue une méthode de traitement thérapeutique. Les Directives, titre 1, section C, chapitre VII, 2.1.1 b, indiquent : « Sont ainsi susceptibles d'être rejetées [...] une revendication concernant la posologie d'un médicament », la référence à la décision du 28 septembre 2010 figurant dans la marge comme référence



LA POSITION DES JURIDICTIONS FRANÇAISES

Cette position a été confirmée par plusieurs décisions et notamment :

- ❑ TGI Paris, 3^{ème} Chambre, 1^{ère} Section, 20 mars 2012, TEVA SANTE / ELI LILLY (Raloxifène), confirmée par la Cour d'Appel, Pôle 5 – Chambre 1, le 12 mars 2014 :

« outre que le dosage est exclu de la brevetabilité car il appartient aux médecins d'apprécier les doses nécessaires à leurs patients et que le nombre de fois que le patient doit prendre le médicament doit là encore être déterminée par le médecin, les revendications [...] qui protègent des dosages particuliers et couvrant des spectres fort larges allant de [...] sans expliquer en quoi ces dosages seraient pertinents et quel problème particulier ils résoudraient sont nulles pour défaut d'activité inventive »



LA POSITION DES JURIDICTIONS FRANÇAISES

- TGI Paris, 3^{ème} Chambre - 3^{ème} Section, 5 décembre 2014 (désogestrel) :

« en revanche il est impossible de breveter la seule posologie adaptée au traitement de la même maladie puisque ce faisant, on tente de breveter une méthode de traitement thérapeutique ce qui est exclu pour appartenir au domaine du soin et pour dépendre de la seule liberté et responsabilité concomitante des médecins »



L'ARRÊT DU 30 JANVIER 2015

UN REVIREMENT DE JURISPRUDENCE ?

- ❑ Le jugement du 28 septembre 2010, Actavis / MERCK SHARP & DOHME (MSD), première décision refusant la brevetabilité d'une posologie a été infirmée par la Cour d'Appel de Paris – Pôle 5- Chambre 2- le 30 janvier 2015.
- ❑ En raison de sa rédaction, cet arrêt a fait naître beaucoup d'espoir, de nombreux commentateurs y voyant la reconnaissance de la brevetabilité d'une posologie.



L'ARRÊT DU 30 JANVIER 2015

UN REVIREMENT DE JURISPRUDENCE ?

- En effet, dans cet arrêt, la Cour d'Appel dit :

« Il ressort de l'ensemble de ces éléments que si la brevetabilité d'une revendication de seconde indication thérapeutique reposant uniquement sur une caractéristique de posologie peut-être admise même pour un brevet soumis à la CBE 1973 interprété sous l'éclairage de la modification ultérieure de la convention et de la jurisprudence en résultant, celle-ci doit répondre à l'exigence de l'existence d'un enseignement technique différent, [...]»



L'ARRÊT DU 30 JANVIER 2015

UN REVIREMENT DE JURISPRUDENCE ?

Or, le brevet Merck qui ne précise en rien l'enseignement technique résultant de l'administration d'une posologie plus faible porte sur :

- *l'utilisation du Finastéride pour la préparation d'un médicament à absorption orale,*
- *utile pour le traitement de l'alopecie androgénique,*
- *la dose du principe actif finastéride pouvant varier de 0,05 à 11mg.*



L'ARRÊT DU 30 JANVIER 2015

UN REVIREMENT DE JURISPRUDENCE ?

Avec ce document Stoner, l'ensemble des enseignements du brevet Merck sont déjà divulgués alors que ce brevet ne comporte pas par ailleurs [...], un enseignement technique différent, spécifique, de celui de celui de l'antériorité de sorte que la revendication 1 [...] est nulle. »

- A contrario, l'on peut donc interpréter cet arrêt comme la reconnaissance de la brevetabilité de la posologie dès lors qu'est démontré un effet technique nouveau.



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- ❑ Dans ce jugement très récent, le Tribunal de Grande Instance, a fermement maintenu sa position de principe, refusant ainsi de valider un brevet portant sur une posologie.
- ❑ En l'espèce, la société MYLAN a assigné la société RICHTER en nullité de son brevet européen ayant pour titre « *posologie et composition pharmaceutique pour contraception d'urgence* ».



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- Le brevet est ainsi rédigé :

1. Une composition pharmaceutique en tant que dose d'application unique sous forme de comprimé contenant $1,5 \pm 0,2$ mg de lévonorgestrel à titre d'ingrédient actif en addition avec des excipients, diluants, assaisonnants ou aromatisants, stabilisateurs, ainsi que des additifs améliorant la formulation ou des additifs donnant une formulation, connus, utilisés communément dans la pratique pharmaceutique pour son utilisation dans la contraception d'urgence par administration d'une dose d'application unique jusqu'à 72 heures suivant le coït.



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

2. L'utilisation de $1,5 \pm 0,2$ mg de lévonorgestrel pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour la contraception d'urgence par administration d'une dose d'application unique jusqu'à 72 heures suivant le coït.



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- En dépit de l'arrêt rendu par la Cour d'Appel le 30 janvier 2015, et dont il avait pourtant été question lors des plaidoiries, le Tribunal a annulé le brevet en indiquant dans son jugement :

*« Si la Grande Chambre des Recours paraît considérer, suivant sa décision G2/8 du 19 février 2010 qu'une nouvelle posologie d'un médicament connu utilisé pour traiter la même maladie constitue une utilisation spécifique de la substance connue pouvant être protégée par un brevet, il convient de rappeler que **le Tribunal**, s'il prend nécessairement en considération avec le plus grande attention les décisions des chambres des recours de l'OEB, **n'est pas tenu par elles et qu'il lui appartient de procéder à sa propre interprétation des textes.***



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

*En l'occurrence **il apparaît que la posologie nouvelle du lévonorgestrel** comme contraceptif d'urgence couvert par le brevet ne constitue pas une utilisation spécifique de la substance dans une méthode de traitement thérapeutique, mais qu'elle **est un des éléments qui relève proprement de la méthode de traitement elle-même, et ne constitue pas une caractéristique du médicament utilisé par cette méthode.***

*En effet, contrairement à ce que soutient les défenderesses, le **choix d'une posologie dans le cadre d'un traitement donné relève de la liberté de prescription du médecin** qui peut l'adapter à la situation spécifique d'une catégorie de patientes ou d'une patiente en particulier.*



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

Le fait que l'AMM et que la notice du médicament prévoient une posologie précise comme dans le cas du NORLEVO 1.5 mg ne supprime pas la liberté du médecin, sous sa responsabilité d'aménager les modalités de la prise de substance [...].

De surcroît en l'espèce la posologie nouvelle définie dans les revendications ne porte pas sur un dosage global différent qui conduirait à augmenter la dose maximale de substance active pouvant être prescrite mais uniquement sur le rythme de prise d'une même quantité globale de substance active devant en outre être prise comme auparavant dans les 72 heures du rapport sexuel non protégé, ce qui établit d'autant mieux qu'il s'agit d'une modalité de traitement qui n'est pas brevetable. »



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- ❑ Cette décision démontre qu'en France, la question de savoir si un brevet de posologie est reconnu valide ou pas n'est toujours pas tranchée de manière définitive.
- ❑ L'on déduit des décisions rendues par le Tribunal de Grande Instance de Paris que la principale pierre d'achoppement serait l'atteinte à liberté de prescription des médecins résultant d'un brevet de posologie.
- ❑ Or, et comme le rappelle la Grande Chambre des Recours dans sa décision G2/8, il suffirait que le législateur intervienne pour protéger le médecin d'une éventuelle action en contrefaçon.



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- ❑ Il pourrait même être soutenu, en interprétant subtilement les dispositions du Code de la Propriété Intellectuelle, que ni le médecin ni le pharmacien ne sauraient être considérés comme des contrefacteurs, si bien que rien ne s'opposerait réellement à la validité d'un brevet de posologie dès lors qu'il existe un effet technique nouveau.
- ❑ Toutefois, se pose alors la question de l'intérêt du brevet de posologie si la posologie protégée peut-être librement prescrite...



LE DOUTE SUBSISTE

JUGEMENT DU TGI DE PARIS, 3ÈME CHAMBRE, 3ÈME SECTION DU 19 JUIN 2015

- Le brevet de posologie conserve toutefois son intérêt car il permettra notamment d'interdire aux laboratoires pharmaceutiques concurrents de mettre sur le marché un médicament selon la posologie protégée dans son utilisation spécifique.



CCP :

POINT SUR LA JURISPRUDENCE DE

LA COUR DE JUSTICE et des

JURIDICTIONS EUROPÉENNES



QUELQUES RAPPELS

CCP introduit en France par la loi du 25/06/1990

Articles L.611-2 et L.611-3 du CPI

Règlements communautaires : n°1768/92 du 18/06/1992

n°469/2009 du 6/05/2009

Objectifs :

- Encourager la recherche et compenser la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet et l'AMM qui réduit la protection effective conférée par le brevet,
- Harmoniser
- Instaurer une durée de protection effective suffisante avec 15 années d'exclusivité max à partir de la 1^{ère} AMM
- Prise en compte des intérêts en jeu : limiter la protection au produit couvert par l'AMM en tant que médicament + protection par CCP de 5 ans max. après expiration du brevet.



QUELQUES RAPPELS

Conditions d'obtention du CCP: article 3 du Règlement

« Le certificat est délivré si, dans l'Etat 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,

[Le produit est le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament]

[Le brevet de base est celui qui protège un produit en tant que tel (...) et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat]

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

e) autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament. »



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

Article 7 du Règlement

La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois **à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché** mentionnée à l'article 3, point b).



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

Article 13 du Règlement:

Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et **la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté**, réduite d'une période de cinq ans.



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

En France :

Formulaire:

N° de dossier

*Date **d'octroi***

Date du dernier renouvellement

Article L611.3 CPI

« à compter de sa **délivrance** » (de l'AMM)

Certains articles du Code de la Santé Publique font référence à la date de **notification** de l'AMM .



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

Art 297 TFEU:

« Les autres directives, ainsi que les décisions qui désignent un destinataire, sont notifiées à leurs destinataires et prennent effet par cette notification. »



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

Avant 2013 : tous les offices européens sauf la Belgique visaient la date de **délivrance** de l'AMM.

Depuis 2013 :

Position UKIPO 22 Oct 2013: « Colesevelam »

*C'est la date de **notification** de l'AMM car elle prend effet à cette date.*

UKIPO suivi par les offices au Portugal, Slovénie, Estonie.

« It is from the date that the medicament can start to be commercialised » i.e the effective validity of the autorisation.

(motifs de la décision portugaise)

D'où une nécessité de position claire et d'hamonisation.



1. La durée de la protection

Quel point de départ ?

Question à la Cour de Justice posée le 15/04/2014 par l'Oberlandesgericht Autriche (C 471/14):

- La date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 ¹ du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, est-elle déterminée par le droit [de l'Union], ou bien cette disposition se réfère-t-elle à la date à laquelle l'autorisation a pris effet en vertu du droit de l'État membre concerné ?
- Dans l'hypothèse où la Cour dirait pour droit que la date visée à la première question est déterminée par le droit [de l'Union] : quelle est la date à prendre en considération ? Celle de l'autorisation ou celle de la communication ?

La décision est attendue fin 2015, début 2016.



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Rappel: C 322 /10 MEDEVA (24/11/2011)

L'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, 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.



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Que veut dire « *mentionnés dans le libellé* des revendications du brevet de base » ?



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Dans l'affaire Eli Lilly C HGS:

Brevet HGS:

Un anticorps isolé ou une portion de celui-ci qui se lie spécifiquement au:

- a) polypeptide de neutrokinine α entier ayant la séquence d'acides aminés composée des résidus 1 à 285 de SEQ ID N°:2; ou
- b) domaine extracellulaire du polypeptide de neutrokinine α ayant la séquence d'acides aminés composée des résidus 73 à 285 de SEQ ID N°:2.
 - Anticorps défini de façon fonctionnelle, mais non de manière structurelle, (couvre un nombre inconnu d'anticorps)
 - Le brevet ne comporte aucun exemple de production d'un anticorps ou encore un essai concernant un tel anticorps



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Le produit d'Eli Lilly:

Principe actif un anticorps qui se lie spécifiquement à la neutrokinine α , connu sous le nom de tabalumab.

Cet anticorps est-il protégé par le CCP correspondant au brevet HGS ?



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Décision CJUE du 12/12/2013 Eli Lilly (C493/12)

- L'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens que, **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 structurelle.**



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Décision CJUE du 12/12/2013 Eli Lilly (C493/12)

- Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'Office européen des brevets, cet article 3, sous a), ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection 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 convention sur la délivrance de brevets européens 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



2. Identification du « produit » dans brevet de base

Position Française: TGI Paris 28 février 2013 Sanofi c Mylan Irbesartan

« Or ne peut être délivré qu'un CCP que pour une composition de principe actif à condition que cette combinaison ait été protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle. »

*En conséquence faute de **revendiquer spécifiquement** la combinaison de l'irbésartan avec l'HCTZ dans la revendication 20 du brevet de base EP 511, le CCP n° 99 C 0001 visant le CoAprovel est nul au regard des dispositions du Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009. »*



3. COMBINAISONS

Décision CJUE du 12/12/2013 Georgetown (C484/12)

- Lorsqu'un médicament est composé de plusieurs principes actifs et qu'il y a déjà un **CCP sur la combinaison des PA**, un **CCP sur un des PA** est également possible.

Décision CJUE du 12/12/2013 Actavis (C443/12)

- Lorsqu'un brevet protège un PA, qu'une AMM a été délivrée pour un médicament contenant le PA unique, et qu'un **CCP sur le PA a déjà été obtenu**, ce CCP permet de s'opposer à l'utilisation du PA seul ou en combinaison avec d'autres PA.

Si une nouvelle AMM est obtenue sur la composition du même PA avec un autre PA non visé par le brevet de base, elle ne pourra donner lieu à un nouveau CCP.



3. COMBINAISONS

Lorsque les revendications du brevet délivré ne couvrent pas la combinaison, peut-on, par limitation du brevet, protéger la combinaison en vue du dépôt d'un CCP ?



3. COMBINAISONS

Cour de Cassation 17 mars 2015 Syngenta

*« qu'en retenant que la modification de la revendication 8 tendant à ce que la composition, mentionnée en termes généraux dans la revendication initiale, **comprenne un second principe actif choisi sur une liste figurant dans la description du brevet qui en précisait son périmètre, constitue une demande de limitation de la portée** de ce brevet sans en changer l'objet, supportée de manière directe et sans ambiguïté par sa description, la cour de renvoi a statué en conformité de l'arrêt de cassation qui l'avait saisie »*



3. COMBINAISONS

CJUE du 12/03/2015 Actavis c/ Boehringer (C577/13)

Pas de second CCP pour la combinaison si un CCP protège déjà l'une des substances actives

*« lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un **principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention**, pour lequel le titulaire de ce brevet a **déjà obtenu un certificat complémentaire de protection**, ainsi qu'une **revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition** de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition **s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection** portant sur ladite composition. »*



3. COMBINAISONS

CJUE du 12/03/2015 Actavis c/ Boehringer (C577/13)

<p>31/01/92 Demande de Brevet</p> <p><i>« Dérivés du Benzimidazole, médicaments les contenant et procédé pour leur préparation »</i></p> <p>Présente et revendique de nombreuses molécules dont le telmisartan</p> <p>Revendications 5 et 8 visent le telmisartan seul et un de ses sels</p> <p>20/05/98 Brevet délivré</p>	<p>16/12/98</p> <p>AMM1</p> <p>Vise un médicament contenant du telmisartan comme PA unique</p>	<p>9/08/1999</p> <p>CCP1</p> <p>Sur le telmisartan</p>	<p>19/04/2002</p> <p>AMM2</p> <p>Vise la composition telmisartan + hydrochlorothiazide (diurétique)</p>	<p>6/09/2002</p> <p>Demande de CCP2</p>	<p>10/07/2003</p> <p>Réponse de l'office qui rappelle que la composition doit être explicitement revendiquée dans le brevet pour obtenir un CCP et suggère de modifier le brevet pour insérer une revendication sur la combinaison</p>	<p>10/11/2003</p> <p>Demande de suspension du CCP2</p> <p>19/11/2003 Demande de modification du brevet / revendication 12</p> <p>22/12/2003 Suspension du CCP2 acceptée</p>	<p>5/05/2004</p> <p>Publication de la demande de modification du brevet</p> <p>18/11/2004</p> <p>Réactivation de la demande de CCP2 sur le brevet modifié</p>	<p>13/01/2005</p> <p>CCP2 délivré</p>
---	---	---	--	--	---	---	--	--



3. COMBINAISONS

CJUE du 12/03/2015 Actavis c/ Boehringer (C577/13)

Argumentation Actavis :

A la date de la demande initiale, le produit n'était pas mentionné dans les revendications du brevet.

Argumentation Boehringer :

Protection rétroactive du brevet modifié selon la loi nationale.



3. COMBINAISONS

CJUE du 12/03/2015 Actavis c/ Boehringer (C577/13)

La CJUE rappelle :

- Le PA novateur du brevet est le telmisartan.
- Le produit doit être protégé en tant que tel dans le brevet de base, c'est-à-dire de manière isolée.
- Il faut mettre en balance les intérêts en jeu et ne pas perdre de vue les objectifs du CCP

Solution :

- Pour qu'un brevet de base protège en tant que tel un PA, ce PA doit constituer l'objet de l'invention couverte par le brevet
- Pas de réponse de la Cour sur la question relative à la limitation.



4. LES ENANTIOMERES

UN CCP PEUT-IL ÊTRE ACCORDÉ SI LE RACÉMIQUE FAIT DÉJÀ L'OBJET D'UN CCP ?

▣ **Les Faits:**

- CCP accordé pour :
 - Le citalopram (un mélange racémique)

- Nouvelle AMM pour:
 - Escitalopram (forme S)



4. LES ENANTIOMERES

Art. 3 du Règlement:

Condition d'obtention du certificat

.....

- c) Le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) L'autorisation du produit en temps que médicament est la première autorisation de mise sur le marché du produit comme médicament



4. LES ENANTIOMERES

- ❑ **TGI Paris: 30 septembre 2010**

« Le produit objet du CCP en cause est donc un autre produit que le Citalopram car la forme racémique et un énantiomère individuel sont des principes actifs distincts qui présentent des mécanismes d'action pharmacologique spécifiques et distincts. »

- ❑ **Cour d'Appel de Bruxelles 17 septembre 2012**

« Pour prouver que le citalopram et l'escitalopram sont des produits identiques au sens du règlement sur les CCP, les défendeurs doivent prouver que l'escitalopram est le seul ingrédient actif du citalopram.....en d'autres termes , le seul ingrédient qui est responsable de l'effet pharmaceutique, immunologique ou métabolique observé »



4. LES ENANTIOMERES

- ❑ **Cour Fédérale de Justice Allemande 10 septembre 2010**
« Le racémate Citalopram ne peut être considéré comme étant l'escitalopram (énantiomère S) avec un degré de pureté de 50%..... Ce qui est déterminant , c'est que l'énantiomère R appartienne à ces substances qui, d'une façon ou d'une autre, contribue aux effets thérapeutiques spécifiques du racémate Citalopram. Le racémate est de ce fait un ingrédient actif différent d'un énantiomère individuel et en tous les cas une combinaison différente d'ingrédients actifs. Il y a de ce fait deux produits différents au sens du règlement CE 469/2009 »
- ❑ **Cour d'Appel de La Haye 24/01/2012 confirmé par la Cour de Cassation le 7/06/2013**
Dans le même sens.



4. LES ENANTIOMERES

- ▣ **Cour d'appel de Londres: 2 juillet 2009**
 - **1ère autorisation et CCP :**
Ofloxacine (Racémique)
 - **2ème autorisation et CCP :**
Levofloxacine (enantiomère S)

Validité confirmée



4. LES ENANTIOMERES

Position française : affaire du metolachlore

Les Faits :

1ère autorisation et CCP

Benoxacor

+

metolachlore (forme racémique)

Nouvelle autorisation et demande de CCP:

Benoxacor

+

S-metolachlore (énantiomère)



4. LES ENANTIOMERES

- ❑ INPI : Refus
- ❑ Cour d'APPEL de Paris le 9 Juin 2010
 - « *ni l'autorisation de mise sur le marché servant de base à ce certificat, ni le brevet de base ne se réfèrent à une forme spatiale particulière ; qu'il en résulte que **ce certificat protège l'association du benoxacor et du metolachlore dans toutes les formes spatiales possibles de ce dernier composant, y compris celle du s-metolachlore** visée dans la demande rejetée par la décision objet du présent recours ; »*



4. LES ENANTIOMERES

Cour de Cassation 31 janvier 2012:

- *La molécule de métolachlore est dotée de deux énantiomères r et s et possède quatre formes spatiales possibles, le S-Métolachlore n'est qu'un énantiomère de la substance métolachlore ;*
- ***Il n'est pas démontré que le passage de la substance active en cause d'une forme racémique à une forme énantiomère implique un profil d'activité différent du produit ;***
- *De ces constatations et appréciations, la cour d'appel, qui a procédé à la recherche visée par la deuxième branche, a pu déduire que l'association du benoxacor et du S-Métolachlore constituait une même substance active que l'association du benoxacor et du métolachlore puisqu'elle était composée d'une même suite d'atomes et, partant, un même produit au sens des articles 1. 3, 1. 8 et 3 du règlement CE 1610/96 ;*



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 14/11/2013 GSK Biologicals (C210/13)

- «1) Un adjuvant, dépourvu d'effet thérapeutique propre, mais qui renforce l'effet thérapeutique d'un antigène lorsqu'il est associé à cet antigène dans un vaccin, est-il un 'principe actif' au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009?
- 2) En cas de réponse négative à la première question, une composition constituée d'un tel adjuvant et d'un antigène peut-elle néanmoins être considérée comme une 'composition de principes actifs' au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009?»



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 14/11/2013 GSK Biologicals (C210/13)

L'article 1^{er}, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009 doit être interprété en ce sens que, de même qu'un adjuvant ne relève pas de la notion de «principe actif» au sens de cette disposition, une composition de deux substances dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre, **un adjuvant, permet d'accroître ces effets thérapeutiques tout en étant dépourvue, en elle-même, d'effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de «composition de principes actifs» au sens de ladite disposition.**



5. LES ADJUVANTS

CAS DES PHYTOPROTECTEURS

Définition : «*substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes*».

Le dossier d'homologation doit comprendre, entre autres, des données concernant les coformulants au titre desquels figurent les phytoprotecteurs.

La présentation d'un dossier conforme aux exigences en vue de l'obtention d'une AMM, pour un produit phytopharmaceutique comprenant un phytoprotecteur, a retardé l'exploitation commerciale d'un brevet portant sur ce phytoprotecteur.



5. LES ADJUVANTS

CAS DES PHYTOPROTECTEURS

CJUE du 19/06/2014 Bayer CropScience (C11/13)

Sur les « Phytoprotecteurs »

«Les notions de ‘produit’, [figurant] à l’article 3, paragraphe 1, et à l’article 1^{er}, point 8, ainsi que de ‘substances actives’, [figurant] à l’article 1^{er}, point 3, du règlement [n° 1610/96], doivent-elles être interprétées en ce sens qu’un phytoprotecteur relève également de celles-ci?»



5. LES ADJUVANTS

CAS DES PHYTOPROTECTEURS

CJUE du 19/06/2014 Bayer CropScience (C11/13)

« la notion de «substances actives», doit être interprétée en ce sens que peut relever de cette notion une substance destinée à un usage phytoprotecteur, dès lors qu'elle exerce une action toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre. »



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 15/01/2015 Forsgren (C631/13)

Les Faits:

- Brevet européen porte sur la «Protéine D – une protéine de l'Haemophilus influenzae se fixant sur immunoglobulines D [IgD]».
- La protéine D est contenue dans un vaccin pneumococcique à usage pédiatrique dénommé «Synflorix».
- AMM du médicament à usage humain «Synflorix – Vaccin pneumococcique polysaccharidique conjugué (adsorbé)»



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 15/01/2015 Forsgren (C631/13)

Les Faits (suite) :

- la protéine D a un effet thérapeutique contre la bactérie *Haemophilus influenzae*.
- Elle est présente dans une liaison covalente avec les autres principes actifs
- La protéine D présente dans le Synflorix produit deux effets propres:
 - comme vaccin contre une infection de l'oreille moyenne provoquée par des bactéries *Haemophilus influenzae* non typables, et
 - en tant qu'adjuvant des substances agissant contre les pneumocoques (polysaccharides pneumococciques).



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 15/01/2015 Forsgren (C631/13)

1. Les articles 1^{er}, sous b), et 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas, en principe, à ce qu'un principe actif puisse donner lieu à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection lorsque ce **principe actif est en liaison covalente avec d'autres principes actifs** entrant dans la composition d'un médicament.
2. L'article 3, sous b), doit être interprété en ce sens qu'il **s'oppose à l'octroi** d'un certificat complémentaire de protection pour un **principe actif dont l'effet ne relève pas des indications thérapeutiques couvertes par les termes de l'autorisation de mise sur le marché.**



5. LES ADJUVANTS

CJUE du 15/01/2015 Forsgren (C631/13)

3. L'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de «principe actif», au sens de cette disposition, que **s'il est établi que celle-ci produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché**, ce qu'il incombe à la juridiction de renvoi de vérifier au regard de l'ensemble des circonstances de fait caractérisant le litige au principal.



5. LES ADJUVANTS

Suite de la décision Forsgren (C631/13)

La Cour Suprême Autrichienne vient de décider qu'il convenait d'établir que la protéine D avait une activité pharmacologique, immunologique ou métabolique propre dans le cadre de l'indication de l'AMM mais qu'il n'était pas nécessaire que la protéine D soit mentionnée de façon explicite dans l'AMM.

Elle a renvoyé l'affaire à la juridiction inférieure.



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- ❑ **Pour les Médicaments humains / vétérinaires:**

Directives 2001/83/EC ou 2001/82/EC

- ❑ **Pour les dispositifs médicaux/ Dispositifs médicaux implantables**

Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Art 2 Règlement 469/2009 CCP:

Champ d'application

*« Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative **en vertu de la directive 2001/83/CE** ...instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou de la directive 2001/82/CE ...instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un CCP. »*



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Art 1 Directive 93/42 Dispositifs médicaux:

«dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Art 1 Directive 93/42 Dispositifs médicaux:

- dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Affaire Leibniz-Institut für Neue Materialien
Gemeinnützige GmbH**

Objet du brevet:

Nanoparticules d'oxydes de fer revêtues d'aminosilane utilisées dans la thérapie du cancer du cerveau.

Les particules sont activables par un champ magnétique alternatif, ce qui entraîne la destruction des cellules tumorales ou du moins leur sensibilisation pour la chimiothérapie



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Affaire: Leibniz-Institut für Neue Materialien Gemeinnützige GmbH

Position de l'UKIPO : 29 juillet 2014

« the product is a medical device that achieves its principal mode of action by physical means. In their letter of 18 September 2012 the applicant states “*The treatment of tumours with the product is effected by physical means* ». Therefore, the product is a medical device product. Thus, I consider that it is clear that the product for which an SPC application has been applied for in this case is not within the authorisation procedures set down in Directive 2001/83/EC

INPI: Refus



6. LA QUESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

C-109/12 Affaire Lyocentre : Capsules vaginales

1. Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42/CEE, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE.
2. Les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42, et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de ladite directive 93/42.



7. Nouvelle application thérapeutique

C -202/05 YISSUM

L'article 1er , sous b), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit.



7. Nouvelle application thérapeutique

CJUE du 19/07/2012 NEURIM (C130/11)

Les Faits :

1. AMM antérieure, datant de 2001, concernant la mélatonine destinée aux moutons et vendue sous la marque Regulin. Le Regulin, administré dans le cadre de la régulation de l'activité de reproduction des moutons,
2. Dans le cadre de ses recherches menées sur la mélatonine, Neurim a découvert que des formulations appropriées de cette hormone permettaient de lutter contre l'insomnie. Protégée par brevet EP et une AMM pour un médicament à usage humain dénommé «Circadin».



7. Nouvelle application thérapeutique

CJUE du 19/07/2012 NEURIM (C130/11)

1. Les articles 3 et 4 du règlement (CE) n° 469/2009 doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, **la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché**, 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 certificat complémentaire de protection.



7. Nouvelle application thérapeutique

CJUE du 19/07/2012 NEURIM (C130/11)

2. L'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il se réfère à l'autorisation de mise sur le marché 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 certificat complémentaire de protection.



7. Nouvelle application thérapeutique

CJUE du 19/07/2012 NEURIM (C130/11)

3. Les réponses aux questions préjudicielles précédentes ne seraient pas différentes si, dans une situation telle que celle de l'affaire au principal où:
 - un même principe actif est présent dans deux médicaments ayant obtenu des autorisations de mise sur le marché successives, la seconde autorisation de mise sur le marché avait exigé l'introduction d'une demande complète, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, ou
 - si le produit couvert par la première autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du certificat complémentaire de protection.



7. Nouvelle application thérapeutique

Portugal Tribunal des Brevets 2014 :Affaire du Pradaxa

1^{er} CCP: utilisation du Dabigatran pour la prévention primaire de thrombo-embolies veineuses chez des adultes ayant subi des opération de la hanche ou du genoux

2eme CCP: Utilisation du Dabigatran pour la prévention d'accidents vasculaires cérébraux (AVC)

Le second CCP est validé sur la base de la décision Neurim



7. Nouvelle application thérapeutique

Cour d'Appel de Paris du 15 février 2013 Merck / INPI

- L'autorisation de mise sur le marché EU/1/06/341001 octroyée le 19 mai 2006 est la première autorisation de mise sur le marché en tant que médicament (**vaccin destiné à prévenir le zona**)
- l'autorisation de mise sur le marché N° NL 18 424 du 11 mars 1993 qui vise une spécialité pharmaceutique dénommée vaccin-varicelle Mérieux ou Varivax concerne un médicament distinct (**vaccin immunisant contre la varicelle**) alors que celle en litige est destinée à prévenir le zona, pour une application différente du produit différemment dosé alors que celle-ci rentre dans le champ de protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande.



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de l'acide Zoledronique:

Brevet EP 1 296 689 protège :

*« Utilisation de l'acide 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)éthane-1,1-diphosphonique, ou de l'un de ses sels acceptables sur le plan pharmaceutique, ou tout hydrate de celui-ci pour la préparation d'un médicament destiné **au traitement de l'ostéoporose**, où l'acide 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)éthane-1,1-diphosphonique, ou l'un de ses sels acceptables sur le plan pharmaceutique, ou tout hydrate de celui-ci est administré par voie intraveineuse et par intermittence et, où la période entre les administrations est d'au moins environ 6 mois. »*

L'AMM du produit princeps vise le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de l'acide Zoledronique:

Sun Pharmaceutical Industries lance un générique en limitant l'indication à la maladie de Paget.

Ce générique contrefait-il la revendication limitée au traitement de l'ostéoporose, en supposant le brevet valable?

97,5% du marché du médicament d'acide zoledronique concerne l'ostéoporose et 2,5% la maladie de Paget.



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de l'acide Zoledronique:

Décision Cour d'Appel de La Haye 27 Janvier 2015

Novartis AG c Sun Pharmaceutical

Il apparaît que SUN qui a été retenu comme fournisseur de l'assurance santé neerlandaise, ne s'est pas limité à fournir uniquement le générique pour la maladie de Paget.

- « Given the preference policy used by VGZ the conclusion is likewise inevitable that the Generic Product will also be supplied for the benefit of and used for the treatment of osteoporosis. As Sun recognizes, physicians usually only prescribe the active ingredient and pharmacists are moreover obliged to supply the designated preferential product, even if Aclasta is prescribed on its brand name (except for the negligible number of cases of medical necessity). In view of the ratio of the numbers of patients suffering from Paget's disease on the one hand and those suffering from osteoporosis on the other hand, it is practically excluded that the Generic Product is not supplied and used for the latter disorder. » (décision en Summary Proceedings)
- La Cour a estimé qu'il y avait contrefaçon par fourniture de moyens.
- La décision sur le fond est attendue.



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de la pregabalin:

Pregabalin dans le domaine public en particulier pour le traitement du TAG et de l'épilepsie.

Warner Lambert (WL) est titulaire d'un brevet pour l'application de la pregabalin dans le traitement de la douleur.

L'AMM de WL pour la pregabalin vise le traitement des TAG, de l'épilepsie et de la douleur. (Lyrica)

Actavis lance un générique de la pregabalin avec l'indication TAG et épilepsie sous le nom de Lecaent.



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de la pregabalin:

High Court of London (29 Janvier 2015) refuse l'interdiction provisoire.

« A specific subjective intention or desire on the part of the manufacturer that the composition be used for the patented use is required »

High Court of London (2 mars 2015) ordonne à la NHS England de publier des directives précisant que la pregabalin doit être prescrite sous la dénomination Lyrica pour le traitement de la douleur et quand elle est prescrite pour d'autres indication elle doit être prescrite sous forme générique.

Cour d'Appel de Londres (28 Mai 2015) Modifie les critères de détermination de la contrefaçon:

« a manufacturer who knows or can reasonably foresee, the ultimate intentional use of the composition for the patented indication will infringe such a claim »

Pas d'interdiction provisoire au regard de la « balance of justice », les directives de la NHS devraient suffire.



8. Skinny labelling

Cas des brevets de seconde application thérapeutique:

Cas de la pregabalin:

Le **Tribunal de Hambourg** par 4 décisions du 10 Avril 2015 a prononcé une interdiction provisoire pour tous les génériqueurs commercialisant la pregabalin avec l'indication TAG et epilepsie, en estimant qu'il avait des actes de contrefaçon indirecte.



Merci pour votre attention



Marianne Gabriel
Associée – Avocat au Barreau de Paris
m.gabriel@casalonga.com



Floriane Codevelle
Avocat au Barreau de Paris
f.codevelle@casalonga.com

CASALONGA
AVOCATS

5/7 avenue Percier
F-75008 PARIS
Tel: +33 (0)1 45 61 22 31
Fax: +33 (0)1 45 61 12 34



Gérard Dossmann
Associé – Conseil en Propriété Industrielle
g.dossmann@casalonga.com



Virginie Martin-Charbonneau
Associée – Conseil en Propriété Industrielle
v.martin-charbonneau@casalonga.com

CASALONGA
& ASSOCIES

8 avenue Percier
F-75008 PARIS
Tél: +33 (0)1 45 61 94 64
Fax: +33 (0)1 45 63 94 21

