



CASALONGA

Les conférences
APERÔ
JAZZ

Les Brevets de SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE:

DES DIFFICULTES DANS L'EXERCICE DES DROITS



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE:

Problématique:

- Les droits attachés au brevet de base protégeant la molécule et/ou la première application thérapeutique sont dans le domaine public
- Un brevet postérieur protège une nouvelle application thérapeutique
- Un tiers doit donc pouvoir librement commercialiser un médicament pour la première application thérapeutique dans le domaine public.
- Le titulaire du brevet portant sur la seconde application thérapeutique doit pouvoir interdire toute commercialisation du médicament pour la seconde application.



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE:

Les difficultés d'application

Problématique:

Le **médecin** prescripteur,

- n'est pas tenu d'indiquer sur l'ordonnance la maladie pour laquelle est prescrit le médicament
- est incité à indiquer le médicament sous sa dénomination chimique (DCI)

Le **pharmacien** est tenu de substituer en délivrant le générique et n'a pas l'information sur la maladie traitée



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE: TGI Paris 26 Octobre 2015

Warner Lambert- Pfizer c Sandoz

Dans le domaine public : PREGABALINE pour le traitement de l'épilepsie et TAG (Trouble Anxieux Généralisé)

Brevet : Pregabaline pour le traitement des douleurs

AMM Pfizer : Traitement de l'épilepsie et des TAG et douleurs neuropathiques

AMM Sandoz: Traitement de l'épilepsie et des TAG



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE: TGI Paris 26 Octobre 2015

Warner Lambert- Pfizer c Sandoz

Solution:

- Lettre de Sandoz aux médecins et pharmaciens ne prescrire le générique que dans des indications ne couvrant pas le traitement des douleurs neuropathiques
- Limitation à la part de marché de ces indications: 14%
- Lettre de Pfizer aux autorités de la santé demandant quelles actions engagées pour empêcher la délivrance de génériques pour l'indication brevetée.



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE:

QUESTIONS et SOLUTIONS ?

- quelle solution si plusieurs génériqueurs (par rapport à la part de marché des maladies libres de droits)
- en UK: (5 décisions) notification du Tribunal à l'Agence du Médicament, brevet non valide, pas de contrefaçon
- Aux Pays Bas 16/01/2016

Refus de l'Agence du Médicament de retirer de l'AMM des indications non souhaitées par le génériqueur. Pfizer poursuit l'agence du médicament en contrefaçon pour offre en vente. Pas contrefaçon, mais estime que le refus de délimiter l'AMM est illégal



La SECONDE APPLICATION THERAPEUTIQUE:

- En Allemagne : Hambourg 02/04/2015 (3 décisions) injonction préliminaire pour la participation des génériqueurs à des appels d'offre qui ne précisent pas les indications du médicament
- En Espagne : 20/07/2015 pas de contrefaçon car le générique de prégabaline ne peut être prescrit pour des indications hors AMM
- Au Danemark, pas d'injonction préliminaire contre KRKa le génériqueur, mais contre 220 pharmacies commercialisant le générique



LA CONTREFAÇON PAR EQUIVALENCE EN RÉFÉRÉ

TGI Paris 8/12/2015

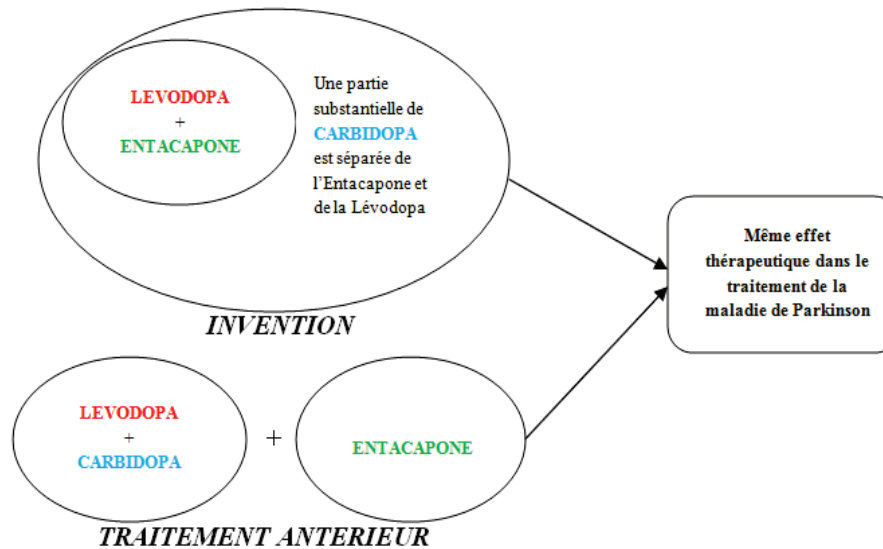
Biogaran c/ Orion Novartis

- référé interdiction dans lequel la question de la contrefaçon par équivalence s'est posée et a été traitée par le juge des référés.
- une situation inédite
- En référé: c'est la vraisemblance qui est appréciée
Mais le juge examine malgré tout le fond

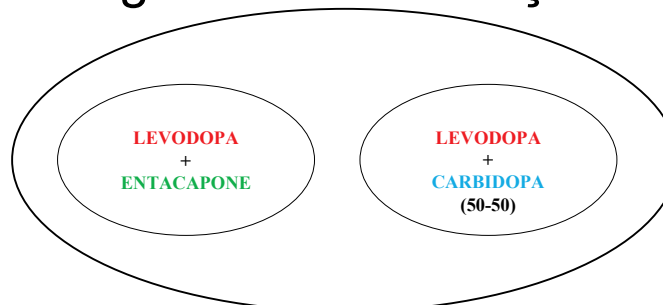


LA CONTREFAÇON PAR EQUIVALENCE EN REFERE

La composition brevetée et le traitement antérieur



La composition arguée de contrefaçon



LA CONTREFACON PAR EQUIVALENCE EN REFERE

« Une partie substantielle »

- Pas de définition dans le brevet,
- les modes de réalisation prévoient toujours une séparation totale de la carbidopa
- En tout état de cause, dans le produit incriminé:
 - la carbidopa et la lévodopa sont présentes en mélange à parts égales en poids
 - la lévodopa est majoritaire en moles par rapport à la carbidopa dans le mélange



LA CONTREFAÇON PAR EQUIVALENCE EN REFERE

Contrefaçon littérale: NON

Dans le produit argué de contrefaçon, **la carbidopa n'est pas séparée de l'entacapone et de la lévodopa**

Contrefaçon par équivalence:

- Rappel du principe: deux moyens sont considérés comme équivalents lorsque bien qu'étant de forme différente, ils exercent la même fonction en vue d'un résultat de même nature
- La fonction doit être nouvelle

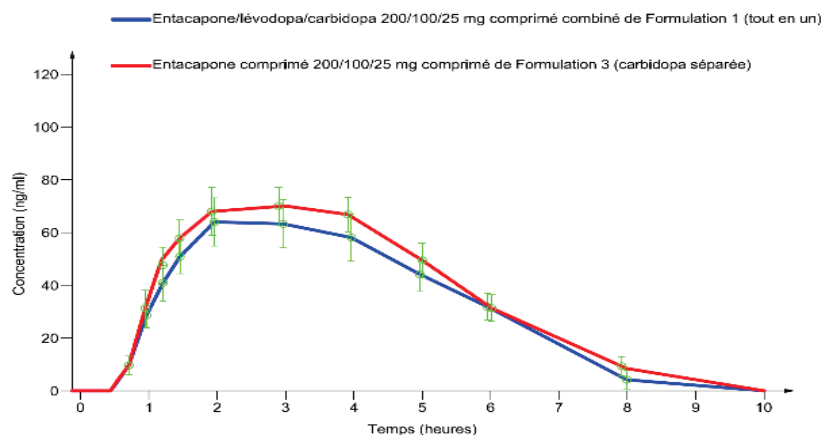


LA CONTREFAÇON PAR EQUIVALENCE EN REFERE

En l'espèce:

- La fonction de la séparation de la carbidopa: améliorer la biodisponibilité de la carbidopa

Cette fonction n'est pas démontrée dans le brevet



Il ne peut y avoir contrefaçon par équivalence d'un moyen essentiel dans une invention qui ne met pas en œuvre la fonction qu'il revendique



LA CONTREFAÇON PAR EQUIVALENCE EN REFERE

- A supposer que le moyen du brevet mette en œuvre cette fonction, elle n'est pas nouvelle

En effet, l'objectif du brevet est d'avoir la même biodisponibilité que celle résultant de l'utilisation de la carbidopa administrée de façon séparée de l'entacapone

La bonne disponibilité de la carbidopa liée à cette administration séparée était donc connue et n'est pas nouvelle

- ➡ La fonction du moyen de la carbidopa présente de façon séparée n'étant pas nouvelle, il ne saurait y avoir contrefaçon par équivalence



LA QUESTION DU SUPPORT DES REVENDEICATIONS

Rappel:

Article 123 (2) CBE

- (2)
La demande de brevet européen ou le brevet européen ne peut être modifié de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.
- (3)
Le brevet européen ne peut être modifié de façon à étendre la protection qu'il confère.



LA POSITION DES CHAMBRES DE RECOURS DE l'OEB



Le TEST

The fundamental test under Article 123(2) EPC remains the "gold" standard referred to in G 2/10, namely, what would a skilled person directly and unambiguously derive, using common general knowledge, and seen objectively and relative to the date of filing, from the whole of the original disclosure.



Sous généralisation à partir d'un exemple (T0625/13)

Une caractéristique extraite d'un exemple de réalisation et incorporée dans une revendication peut être combinée avec d'autres caractéristiques décrites dans un contexte plus général dans la demande telle que déposée sans contrevenir aux exigences de l'Article 123 (2) CBE, à condition que l'homme du métier puisse reconnaître sans aucun doute que la caractéristique isolée de l'exemple n'est pas étroitement liée ou inextricablement liée aux autres caractéristiques de celui-ci, et s'applique directement et sans ambiguïté également au contexte plus général.



LIMITATION ET CHOIX DANS UNE LISTE T0045/12

Composition pharmaceutique qui comprend un agent renforçant la sensibilité à l'insuline, choisi parmi la **pioglitazone** et ses sels pharmacologiquement admissibles, associé avec l'agent stimulant la sécrétion d'insuline qu'est le **glimépiride**.



LIMITATION ET CHOIX DANS UNE LISTE T0045/12

1) Pharmaceutical composition which comprises an insulin sensitivity enhancer in combination with at least one member of the group consisting of an α -glucosidase inhibitor, an aldose reductase inhibitor, a biguanide, a statin compound, a squalene synthesis inhibitor, a fibrate compound, a LDL catabolism enhancer and an angiotensin converting enzyme inhibitor;

3) Pharmaceutical composition according to 2), wherein the compound represented by the formula (I) is pioglitazone;



LIMITATION ET CHOIX DANS UNE LISTE

T0045/12

Insulin secretion enhancers are drugs having the property to promote secretion of insulin from pancreatic β cells. Examples of the insulin secretion enhancers include sulfonylureas (SU). The sulfonylureas (SU) are drugs which promote secretion of insulin from pancreatic β cells by transmitting signals of insulin secretion via SU receptors in the cell membranes. Examples of the SU include tolbutamide; chlorpropamide; tolazamide; acetohexamide; 4-chloro-N-[(1-pyrolidinylamino)carbonyl]-benzenesulfonamide (generic name: glycopyramide) or its ammonium salt; glibenclamide (glyburide); gliclazide; 1-butyl-3-metanilylurea; carbutamide; glibonuride; glipizide; gliquidone; glisoxepid; glybuthiazole; glibuzole; glyhexamide; glymidine; glypinamide; phenbutamide; tolycyclamide, etc.

Insulin secretion enhancers include N-[[4-(1-methylethyl)cyclohexyl]carbonyl]-D-phenylalanine (AY-4166); calcium (2S)-2-benzyl-3-(cis-hexahydro-2-isoindolinylylcarbonyl)propionate dihydrate (KAD-1229); and glimepiride (Hoe 490), etc. in addition to compounds mentioned hereinbefore. The insulin secretion enhancer is especially preferably glibenclamide.



LIMITATION ET CHOIX DANS UNE LISTE T0045/12

Ainsi, même si l'on considère que la composition pharmaceutique contenant la pioglitazone et le glimépiride nécessite une sélection (parmi différents agents antidiabétiques divulgués pour être combinés avec la pioglitazone, cette **sélection uni-dimensionnelle** n'introduit pas de matière nouvelle par rapport aux demandes originale et parente telles que déposées.



LA POSITION DES TRIBUNAUX FRANCAIS



LE PRINCIPE

« pour être acceptées les modifications doivent être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée. »



LA METHODOLOGIE

- *première phase (abstraction faite de l'état de la technique),*
 - **comparer** simplement l'objet de la protection recherchée dans la demande modifiée avec les éléments divulgués expressément dans les pièces de la demande telle que déposée;
- *deuxième phase,*
 - une fois identifiés les éléments ajoutés,
 - étudier s'ils peuvent être déduits objectivement par l'homme du métier précisément identifié, de tous les éléments divulgués dans la demande déposée (description, revendications, dessins)
 - sans introduction de tout élément technique qui n'y figure pas
 - sauf si celui-ci découle clairement et sans ambiguïté de ce qui est explicitement mentionné.
 - Il ne s'agit pas dans cette phase d'un test d'évidence.



LA METHODOLOGIE

- *Le contenu de la demande ne doit **pas être considéré comme un réservoir** à partir duquel il sera possible de combiner des caractéristiques afin de créer artificiellement une combinaison particulière.*
- ***La demande doit décrire dans leur ensemble et de manière objective l'intégralité des caractéristiques de la revendication déposée et non uniquement des caractéristiques isolées.***
- *Enfin, lors d'une modification, le titulaire du brevet ne peut ajouter des éléments qui auraient été évidents à l'homme du métier à la lecture de la demande. »*

TGI Paris 09/01/2008

CA Paris 25/10/2013

CA PARIS 16/05/2014



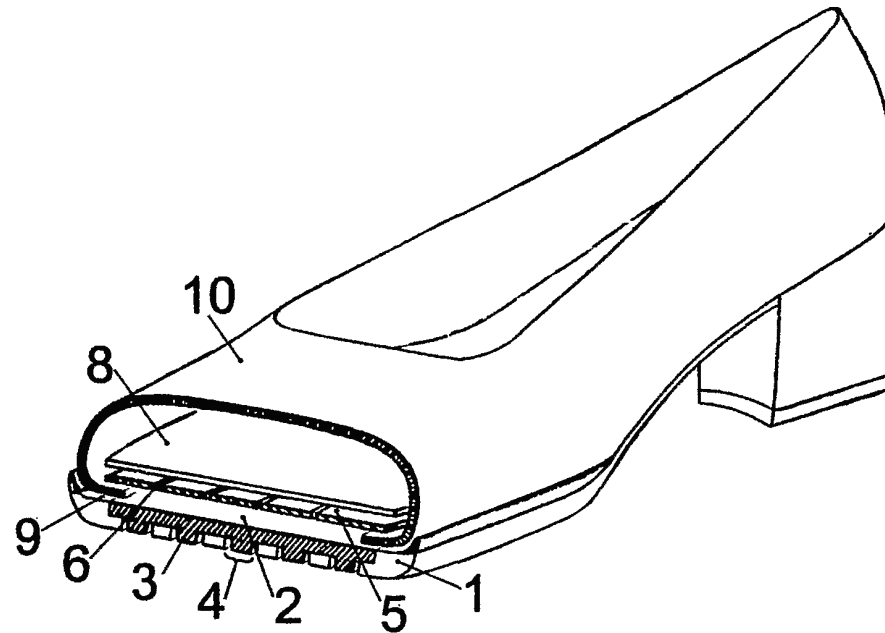
TGI Paris 20 Novembre 2015

Le Prieuré c Galet Vert

En l'état de ces éléments, il ne peut être soutenu une extension du brevet au delà de la demande, alors que les termes utilisés dans les revendications litigieuses découlent bien des informations contenues dans la demande initiale prise dans sa globalité, le sens donné aux termes « au dessus » devant se lire et s'apprécier au regard de l'ensemble des éléments apportés dans la description et dans revendication 9, sans qu'il puisse en résulter une ambiguïté sur la portée du brevet au regard de la demande initiale.



EXTEN.S ERAM / CALZADOS HERGAR S.A



Brevet EP-B1-1 383 402 – Figure 4



EXTEN.S ERAM / CALZADOS

La revendication 1 du brevet délivré :

*« Semelle extensible pour chaussure du type dont le fond de semelle rigide (1) est collé (9) sur les bords de la tige (10), **caractérisée en ce que** ledit fond (1) comporte un insert (2), extensible transversalement et qui est pourvu d'une ou plusieurs saillies (3) sur sa surface inférieure, ledit insert (2) est réalisé par moulage d'un matériau à mémoire de forme et est collé ou soudé par injection sur ledit fond (1), la partie d'avant-pied dudit fond (1) est pourvue d'une ou plusieurs ouvertures (4), dans lesquelles la ou les saillies (3) s'encastrent, de façon étanche. »*



EXTEN.S ERAM / CALZADOS HERGAR S.A

Termes ajoutés à la revendication:

« *une ou plusieurs saillies (3)* » et « *une ou plusieurs ouvertures (4)* » :

→ Extension inadmissible de l'objet du brevet européen au-delà du contenu de la demande internationale PCT.



EXTEN.S ERAM / CALZADOS HERGAR S.A

La description :

une saillie ou plusieurs saillies.

Plusieurs ouvertures



Selon la Cour :

- *La description prévoit une unique saillie*
- *les ouvertures et les saillies doivent se correspondre*

MAIS

« ni les revendications, ni les dessins de la demande de brevet PCT ne font état de la présence d'une unique ouverture dans le fond de semelle »

→ Brevet déclaré nul



INVENTIONS DE SALARIE en Droit International Privé

CONTEXTE

- Mr Paris, salarié français d'une société établie à Monaco (THERAMEX), a participé comme inventeur à plusieurs inventions brevetées par son employeur;
- assigne THERAMEX devant le TGI de Paris en paiement d'une rémunération supplémentaire,
- contrat de travail:
 - pas le droit applicable,
 - renvoi express la convention UNIPHAR
 - qui prévoit l'octroi d'une rémunération supplémentaire à l'inventeur salarié lorsque l'invention brevetée est exploitée dans les 5 ans du dépôt du brevet ;



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

CONTEXTE

- Thèse de Mr Paris:
 - la référence à une convention collective française implique que le droit français s'applique à son contrat de travail,
 - le régime français des inventions de salariés (Art. L611-7 CPI) doit s'appliquer. Or, celui-ci lui est
 - plus favorable puisqu'il ne conditionne pas l'octroi d'une rémunération supplémentaire à l'exploitation du brevet.



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

JURIDICTION COMPETENTE

- Le Tribunal de Grande Instance de Paris, dans une ordonnance du 9 mars 2012, constate qu'il n'y a pas de clause attributive de juridiction dans le contrat de travail et rejette l'argument de Mr Paris selon lequel la référence à une convention collective française justifierait la compétence des tribunaux français ;
- Les règles de droit communautaire ne s'appliquant pas à une société monégasque, le Tribunal de Grande Instance, confirmé en ce sens par la Cour d'Appel de Paris dans un arrêt du 4 décembre 2013, puis la Cour de Cassation le 10 juin 2015, va faire une application classique de l'article 14 du Code Civil lequel prévoit « *L'étranger, même non résidant en France, pourra être cité devant les tribunaux français [...] pour les obligations par lui contractés en pays étrangers envers des français* » ;
- Les juridictions françaises sont donc compétentes.
- Parallèlement, une provision de 50.000 € est octroyée à Mr. Paris dans l'attente d'une décision au fond.



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

S'AGISSANT DE LA LOI APPLICABLE

- Arguments de Mr Paris :
- S'agissant d'un contrat international, la loi applicable est celle qui découle du choix des parties, et donc la loi française dès lors qu'il est notamment fait référence dans le contrat de travail à une convention collective française, la convention UNIPHAR, renvoyant de surcroît aux dispositions du CPI français ;
- La loi française sur les inventions de salariés s'applique en tout état de cause s'agissant d'une loi de police ;
- Le droit monégasque serait contraire à l'ordre public international français en ce qu'il ne prévoit pas de rémunération supplémentaire au profit de l'inventeur salarié.



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

Arguments de THERAMEX :

- Seule la loi monégasque s'applique dès lors que le contrat n'est pas un contrat international et qu'il a été exécuté à Monaco ;
- Le seul renvoi à la convention UNIPHAR n'est pas de nature à emporter application de la loi française au contrat de travail ;
- Le régime des inventions de salariés ne peut être qualifié de loi de police au sens international du terme ;
- Le droit monégasque n'est pas contraire à l'ordre public international français.



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

Décision du Tribunal (TGI Paris, 18 déc.2015) :

- Les parties au contrat étant de nationalités différentes, le contrat de travail est un contrat international ;
- Pour déterminer la loi à laquelle ce contrat est soumis, il convient donc de faire application de la règle de conflit de lois applicable au moment de la signature du contrat ;
- S'agissant d'un contrat de travail, selon la règle de conflit applicable à l'époque, celui-ci doit être régi par la loi du lieu de son exécution;
- le Tribunal en déduit que la loi monégasque est donc applicable ;



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

Décision du Tribunal (suite):

- La loi française sur les inventions de salariés, bien que d'ordre public, ne peut être considérée comme une loi de police au sens international du terme, car ces dispositions s'inscrivent principalement dans la défense homogène et égalitaire des intérêts des salariés français, mais ne participent pas directement à la mise en œuvre ou la défense d'un intérêt public ;
- La loi monégasque n'est pas contraire à l'ordre public international français car elle ne remet pas en cause un principe de justice universel ou un principe essentiel du droit français;
- La loi monégasque s'appliquant, aucune rémunération supplémentaire n'est due par principe au salarié, aucune disposition en ce sens n'existant en droit monégasque ;



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

Décision du Tribunal (suite):

- Le droit à une rémunération supplémentaire naît du renvoi à la convention UNIPHAR dans le contrat de travail ;
- Selon, la convention UNIPHAR, l'octroi d'une rémunération supplémentaire si exploitation commerciale dans les 5 ans de la prise du brevet ;
- Pas d'exploitation commerciale dans les 5 années suivant les dépôts de brevets (exploitation, mais plus de 10 ans après) ;
- Le terme « exploitation commerciale » doit s'entendre de la vente au public du produit breveté et non pas des étapes préalables à cette vente (notamment les essais cliniques et demandes d'AMM);



INVENTIONS DE SALARIE

Affaire Theramex

CONCLUSIONS

- La compétence des juridictions françaises n'entraîne pas nécessairement l'application de la loi française ;
- En droit français, des clauses telles que celle de la convention collective UNIPHAR, qui conditionnent l'octroi d'une rémunération supplémentaire à l'inventeur salarié (par ex. à l'exploitation commerciale des brevets) sont réputées non écrites (*Cass. Com.*, 12 février 2013) car elles restreignent les droits que le salarié tient de la loi.
- Le Juge français peut être amené à faire application, au détriment d'un salarié français, de règles qui selon la loi et la jurisprudence françaises, seraient déclarées nulles.





Olivier Delprat
Associé, Conseil en Propriété Industrielle
o.delprat@casalonga.com



Axel Casalonga
Associé, Conseil en Propriété Industrielle
a.casalonga@casalonga.com



Virginie Martin-Charbonneau
Associé, Conseil en Propriété Industrielle
v.martin-charbonneau@casalonga.com



Caroline Casalonga
Associé, Avocat au Barreau de Paris
c.casalonga@casalonga.com



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



Jean-Baptiste Lecoeur
Associé, Conseil en Propriété Industrielle
jb.lecoeur@casalonga.com



Arnaud Casalonga
Associé, Avocat au Barreau de Paris
arnaud.casalonga@casalonga.com



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

CASALONGA & ASSOCIÉS
8 avenue Percier
75008 PARIS
France
Tel: +33 (0)1 45 61 94 64
Fax: +33 (0)1 45 63 94 21

CASALONGA & PARTNERS
Bayerstrasse 71/73
D-80335 MUNICH
Germany
Tel: +49 (0)89 22 30 05
Fax: +49 (0)89 22 45 53

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

