

Grosses délivrées  
aux parties le :

REPUBLIQUE FRANCAISE  
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

**COUR D'APPEL DE PARIS**  
**Pôle 5 - Chambre 2**

**ARRET DU 08 JUIN 2012**

(n° 155, 7 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : 11/04445.

Décision déferée à la Cour : Décision du 09 Décembre 2010 - Institut National de la Propriété Industrielle - Demande CCP n° 02C0028.

**DECLARANTE AU RECOURS :**

**Société de droit allemand BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH and Co KG venant aux droits de la Société BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG** prise en la personne de ses représentants légaux, ayant son siège social Binger Strasse 173 - D-55216 INGELHEIM AM RHEIN (ALLEMAGNE), ayant élu domicile en étude de Maître François TEYTAUD, 61 boulevard Haussmann 75008 PARIS,

représentée par Maître François TEYTAUD, avocat au barreau de PARIS, toque : J125, assistée de Maître Marina COUSTE plaidant pour le Cabinet REED SMITH, avocat au barreau de PARIS, toque : J097.

**EN PRESENCE de :**

**Monsieur le directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI)** demeurant 26 bis rue de Saint Pétersbourg 75008 PARIS,

représenté par Madame Isabelle HEGEDUS, Chargée de mission.

**COMPOSITION DE LA COUR :**

L'affaire a été débattue le 3 mai 2012, en audience publique, devant la Cour composée de :

Monsieur Eugène LACHACINSKI, président,  
Monsieur Benjamin RAJBOUT, président de chambre,  
Madame Sylvie NEROT, conseillère.

qui en ont délibéré.

**Greffier** lors des débats : Monsieur NGUYEN.

**MINISTÈRE PUBLIC** à qui le dossier a été préalablement soumis et représenté lors des débats par Monsieur WOIRHAYE, avocat général, qui a fait connaître son avis.

**ARRET :**

Contradictoire,

- prononcé publiquement par mise à disposition de l'arrêt au greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 450 du Code de procédure civile.

- signé par Monsieur Eugène LACHACINSKI, président, et par Monsieur NGUYEN, greffier présent lors du prononcé.

Vu le brevet européen EP 92101579.8 intitulé "benzomidazoles, médicaments les contenant et procédé pour leur préparation" déposé le 31 janvier 1992, publié sous le n° 0 502 314, délivré le 20 mai 1998 et dont est titulaire la société de droit allemand Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co KG, venant aux droits de la société Boehringer Ingelheim Pharma KG,

Vu la demande de certificat complémentaire de protection (ci-après CCP) n° 02 C0028 déposée par la société Boehringer Ingelheim Pharma le 23 juillet 2002 auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (ci-après : INPI), se référant à une autorisation de mise sur le marché octroyée par la Communauté européenne le 19 avril 2002 sous le n° EU/1/02/213/001 pour une spécialité pharmaceutique ayant comme principes actifs le Telmisartan et l'Hydrochlorothiazide et fondée sur le règlement (CE)1768/92 du Conseil du 18 juin 1992,

Vu la décision rendue le 09 décembre 2010 par le Directeur de l'INPI qui, au visa du règlement (CE) n° 1768/92 du Conseil, notamment ses articles 1 à 4, 8 à 10, du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996, notamment ses articles 1 à 4, 8 à 10, du code de la propriété intellectuelle, notamment ses articles R 612-49 et R 617-2, et du code de la santé publique, notamment ses articles L 5121-8, L 5121-9 et L 617-1, a rejeté cette demande,

Vu le recours formé le 25 février 2011 par la société Boehringer Ingelheim Pharma KG à l'encontre de la décision rendue le 09 décembre 2010, le mémoire reçu au greffe à cette date tendant à la voir annuler ou subsidiairement à surseoir à statuer jusqu'au prononcé d'une décision de la Cour de justice des communautés européennes saisie par la cour d'appel de Londres (dans une affaire *Medeva*) d'une question préjudicielle portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a) du règlement CCP,

Vu la requête en limitation de la partie française du brevet européen n° 92101579 présentée au Directeur de l'INPI le 14 décembre 2011 et complétée le 19 décembre 2011 par la société Boehringer Ingelheim Pharma ainsi que la décision de rejet rendue le 26 avril 2012,

Vu les conclusions signifiées le 02 mai 2012 par la société Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co KG (ci-après : Boehringer) aux fins de voir surseoir à statuer jusqu'au prononcé d'une décision définitive sur la limitation des revendications de la partie française du brevet européen n° 502 314 et de voir suspendre la décision rendue le 09 décembre 2010, de voir, subsidiairement, autoriser la délivrance du CCP n° 02 C0028 et de se voir donner acte, en cas de refus, de ce qu'elle se réserve toutes poursuites destinées à l'indemniser de la perte de chance d'obtenir une protection pour l'association Telmisartan et Hydrochlorothiazide,

Vu le mémoire du Directeur de l'INPI reçu au greffe le 20 avril 2012 et ses observations orales,

Le Ministère Public entendu en ses réquisitions,

## SUR CE,

### Sur la demande de sursis à statuer :

Considérant que la société Boehringer expose qu'aux termes de sa demande en limitation de la partie française du brevet litigieux, la revendication 7 couvre désormais un "médicament contenant un composé selon au moins l'une des revendications 1 à 56 ou un sel physiologiquement acceptable selon la revendication 67, éventuellement en combinaison avec un ou plusieurs supports et/ou diluants inertes", que la revendication 8 protège l'"utilisation d'un composé selon au moins l'une des revendications 1 à 76 pour la préparation d'un médicament à effet antagoniste de l'angiotensine", que de nombreux Etats européens ont déjà accepté une telle limitation, que, du fait de l'acceptation de cette limitation, le CCP devrait lui être accordé, ceci en application de l'interprétation de l'arrêt qu'a rendu le 24 novembre 2011 la Cour de justice dans l'arrêt *Médéva*, puisque l'association Telmisartan et Hydrochlorothiazide figure dans le libellé des revendications et qu'elle entend former un recours contre la décision du Directeur de l'INPI rejetant sa demande de limitation de brevet ;

Qu'elle fait valoir que sa demande est justifiée tant en droit qu'en fait dès lors que c'est sans pertinence que le Directeur de l'INPI lui oppose l'absence d'effet dévolutif de son recours, que la réponse à sa demande de limitation s'analyse en une question préjudicielle soumise à l'ordre administratif contraignant la cour à surseoir à statuer et que, du fait que son brevet de base est aujourd'hui expiré, elle ne peut plus désormais solliciter un CCP si bien que s'il n'était pas sursis à statuer, elle se trouverait confrontée à une discrimination aux graves conséquences financières qui, au surplus, engagerait la responsabilité de l'Etat français ;

Considérant, ceci rappelé, qu'il résulte des pièces sus-visées que la société Boehringer a déposé sa demande de CCP le 23 juillet 2002, que la décision rejetant cette demande a été rendue le 09 décembre 2010, qu'elle a fait choix d'introduire la demande de limitation de brevet en cause le 14 décembre 2011, soit plus d'une année après le prononcé de cette décision, et que cette demande de limitation a été rejetée par décision rendue le 26 avril 2012, le Directeur de l'INPI énonçant, notamment, que "la requête présentée ne constitue pas une limitation par rapport aux revendications antérieures du brevet, dont elle étend l'objet au delà du contenu initial, de sorte qu'elle ne satisfait pas aux conditions requises par les textes susvisés (articles L 411-4, L 411-5, L 613-24, R 613-45 du code de la propriété intellectuelle, Convention sur le brevet européen) et doit être rejetée" ;

Qu'il est constant, ainsi que le rappelle le Directeur de l'INPI, que la cour, statuant sur le recours, est tenue d'apprécier les faits à la date où la décision est prise de sorte qu'une procédure introduite postérieurement au prononcé de la décision contestée est sans incidence sur le litige dont elle se trouve saisie ;

Qu'au surplus, le sort réservé à cette tardive demande de limitation de brevet n'est pas de nature à influencer sur la solution du litige dans la mesure où la société Boehringer demande à la cour, comme le relève le Directeur de l'INPI, "d'accorder à la revendication 9 (telle que délivrée) la portée qu'il convient, à savoir qu'au vu de la description du brevet de base le terme médicament protège bien une association de principes actifs Telmisartan - Hydrochlorothiazide" (§ 56 et suivants de ses écritures) ;

Qu'aucun motif tiré d'une bonne administration de la justice n'impose, par conséquent, de différer davantage l'examen du présent recours ;

### Sur le bien fondé de la demande d'annulation :

Considérant que pour obtenir le CCP dont elle poursuit la délivrance, la société requérante fait valoir que la motivation de la CJUE, dans l'arrêt sus-évoqué, selon laquelle l'article 3 a) du règlement (qui prévoit que "le produit est protégé par un brevet de base en vigueur") doit être interprété

"en ce qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un Etat 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"

n'y fait pas obstacle dès lors, d'une part, que les dispositions du règlement (CE) n° 469/2009 et l'interprétation retenue par cette Cour dans un arrêt *Farmitalia* autorisent la délivrance d'un CCP pour un médicament associant deux principes actifs (le Telmisartan et l'Hydrochlorothiazide au cas d'espèce) et, d'autre part, que l'INPI a accordé des CCP dans des situations comparables, cette différence de traitement étant, selon elle, d'autant moins admissible que des CCP correspondants ont été délivrés, en vertu du même règlement, sur la base du même brevet et par référence à la même autorisation de mise sur le marché, par différents Offices de l'ensemble des Etats européens pour des médicaments associant ces mêmes principes actifs ;

Considérant, s'agissant des conditions d'obtention d'un CCP énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009, qu'il est constant que les trois conditions posées par les paragraphes b), c) et d) sont satisfaites puisque le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché, qu'il n'a jamais fait l'objet d'un CCP et que l'autorisation de mise sur le marché obtenue est la première ; que seule fait l'objet de la contestation l'interprétation qu'il convient de donner à la condition posée au paragraphe a) de cet article sus-repris ;

Que pour démontrer que l'association Temilsartan et Hydrochlorothiazide est protégée au sens de ce texte, la société requérante invoque :

- l'article 69 alinéa 1<sup>er</sup> de la Convention sur le Brevet Européen selon lequel 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" ainsi que le protocole interprétatif de cet article précisant que ses dispositions ne doivent pas être interprétées "comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications",

- le fait que le brevet de base a été déposé antérieurement à la publication du règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992 et ne pouvait donc prendre en considération une interprétation jurisprudentielle ultérieure,

- les termes précis de la revendication 9 (telle que délivrée) ainsi rédigée : "utilisation d'un composé selon au moins l'une des revendications 1 à 7 pour la préparation d'un médicament à effet antagoniste de l'angiotensine" ajoutant que "qui dit médicament dit nécessairement substance pouvant être composée d'un ou plusieurs principes actifs",

- la description du brevet de base qui envisage (en page 26 de la traduction) l'association de principes actifs, énonçant en particulier :

*"les composés de formule générale 1 préparés selon l'invention peuvent être incorporés dans des préparations galéniques courantes comme des comprimés, des dragées (...) ou des suppositoires, éventuellement en combinaison avec d'autres substances actives comme par exemple des agents abaissant la pression sanguine, des diurétiques et/ou des antagonistes du calcium conjointement avec un ou plusieurs supports et/ou diluants inertes courants, par exemple avec de l'amidon de maïs, du lactose, du sucre de canne (...). Pour les combinaisons citées ci-dessus, on trouve ainsi comme autres substances actives par exemple le bendroflumthiazide, le chlorothiazide, l'hydrochlorothiazide, le spironolactone, (...)"*

et qui donne à l'homme du métier tous les moyens pour préparer l'association Telmisartan - Hydrochlorothiazide puisqu'elle indique :

*"La dose pour ces substances actives est alors de manière judicieusement de 1/5 de la posologie la plus basse habituellement recommandée jusqu'à 1/1 de la posologie normalement recommandée, c'est à dire par exemple de 15 à 200 mg d'hydrochlorothiazide (...)"*,

- une consultation d'un professeur de l'Université qu'elle a sollicitée et la doctrine, l'interprétation européenne du terme "protéger" selon laquelle il convient de s'appuyer sur la description afin de vérifier si une association de principes actifs y est envisagée afin de déterminer la protection accordée par le brevet de base, les termes d'une première proposition de rédaction du règlement (CE) 1768/92 qui faisait référence à un produit protégé par "un brevet revendiquant soit le produit lui-même soit un procédé (...)" mais a été abandonnée et l'arrêt rendu par la CJCE le 16 septembre 1999 (*Farmitalia*) selon lequel "l'étendue de la protection du brevet ne peut être déterminée qu'au regard des règles non communautaires" ;

Mais considérant que c'est en vain que la requérante se prévaut des termes de la revendication 9 du brevet de base ;

Qu'en effet, celui-ci porte sur les Benzomidazoles faisant l'objet des revendications 1 à 7 visées dans la revendication 9 invoquée ; que, contrairement à l'Hydrochlorothiazide, seul

le Telmisartan est protégé par les revendications du brevet, le Directeur de l'INPI précisant, sans être contesté, que les Benzomidazoles agissent sur la contraction des vaisseaux sanguins tandis que l'Hydrochlorothiazide a une action diurétique ; que si la revendication 9 évoque l'utilisation d'un composé pour la préparation d'un médicament, elle ne vise nullement une association avec un principe actif tel que l'Hydrochlorothiazide ;

Qu'en outre, l'interprétation qu'elle entend donner à la condition posée par le paragraphe a) pour voir juger que la portée du brevet de base doit être déterminée en tenant compte non seulement des revendications proprement dites mais aussi de la description du brevet ne saurait se fonder sur l'article 69 alinéa 1<sup>er</sup> de la Convention sur le brevet européen qui ne donne à la description du brevet qu'une fonction d'interprétation des revendications ;

Qu'elle ne peut davantage tirer argument du protocole interprétatif de l'article 69 CBE qu'elle présente de manière tronquée puisqu'il convient d'en apprécier l'exacte portée en complétant le simple extrait qu'elle en donne (§ 53 de ses écritures) ; qu'en effet, aux termes de l'article 1<sup>er</sup> de ce protocole, posant des principes généraux : "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 recéler 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 du titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers" ;

Que si la description du brevet envisage, en termes au demeurant hypothétiques, une association avec des principes actifs tels que l'Hydrochlorothiazide, la protection de la combinaison de ces deux substances actives qui ne fait pas l'objet d'une revendication ne permettrait pas d'assurer le degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers, au sens de ce texte ;

Qu'enfin, en dépit des positions qu'ont pu adopter les auteurs ou de décisions antérieures, la Cour de justice de l'Union européenne, poursuivant un objectif d'harmonisation des droits des Etats membres et se référant à divers textes communautaires venant corroborer son approche (point 27), a dit pour droit, par arrêt rendu le 24 novembre 2011 (*Médéva BV/ Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) :

- qu' "il convient de relever que, conformément à l'article 5 du règlement n° 469/2009, tout CCP confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations. Il s'ensuit que l'article 3 sous a) du même règlement s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications de ce brevet de base" (point 25),

- et, en réponse aux questions préjudicielles qui lui étaient posées, "que l'article 3 sous a) du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un Etat membre octroie un CPP 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" ;

Considérant, s'agissant de la différence de traitement par ailleurs invoquée par la société Boehringer, que tant le contenu des questions préjudicielles posées à la CJUE, dans l'arrêt précité, par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patent Court) (point 17) que la motivation de cette décision (points 20 et suivants), en ce qu'elles révèlent

des divergences d'appréciation selon les Etats et une aspiration à l'harmonisation, viennent contredire les affirmations de la société requérante selon lesquelles l'INPI aurait rendu une décision contraire à l'unanimité des Offices européens et ne pourrait se prévaloir des modalités différentes d'examen selon les Offices ;

Qu'il suit qu'aucun des moyens invoqués par la société Boehringer au soutien de son recours ne saurait prospérer de sorte qu'il convient de le rejeter ;

**PAR CES MOTIFS,**

Dit n'y avoir lieu de surseoir à statuer ;

Rejette le recours formé par la société de droit allemand Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co KG à l'encontre de la décision rendue le 09 décembre 2010 par le Directeur de l'Institut national de la propriété industrielle ;

Dit que la présente décision sera notifiée, par pli recommandé avec accusé de réception à la société de droit allemand Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co KG et au Directeur de l'Institut national de la propriété industrielle.

Le greffier,

Le Président,