

Texte de la décision

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE, a rendu l'arrêt suivant :

Donne acte à la société Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies de sa reprise d'instance ;

Sur le moyen unique :

Attendu que l'Association pour l'essor de la transfusion sanguine dans la région du Nord (l'AETS), aux droits de laquelle est la société Laboratoires français du fractionnement et des biotechnologies, fait grief à l'arrêt (Douai, 30 avril 2008) d'avoir rejeté son recours contre la décision du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (l'INPI) refusant la délivrance d'un certificat complémentaire de protection (CCP), alors, selon le moyen, qu'au sens de l'article 3 du règlement CEE n° 1768/92 du 18 juin 1992, applicable en la cause, le produit objet d'un CCP est le produit qui correspond à celui protégé par un brevet qui a obtenu en tant que médicament une AMM en cours de validité ; que pour déterminer si un produit pour lequel une demande CCP est présentée a déjà fait l'objet d'un CCP au sens du règlement précité, il convient donc de vérifier que le produit objet d'un CCP antérieur est bien celui protégé par le brevet de base auquel ledit CCP se réfère ; que l'AMM à laquelle se réfère ce CCP doit donc porter, en tant que médicament, sur le produit protégé par ce brevet de base ; qu'en l'espèce, l'AETS faisait valoir qu'il ne pouvait être déterminé si le produit objet du CCP antérieur n° 93C0021 qui lui était opposé correspondait bien au produit protégé par le brevet de base Scripps auquel ce CCP était associé ; que les extraits communiqués par l'INPI de l'AMM à laquelle se référait ce CCP antérieur ne révélaient aucune des caractéristiques couvertes par les revendications du brevet Scripps, à savoir la valeur de l'activité spécifique et du taux de purification du concentré de Facteur VIII qu'il couvre ; qu'en se bornant à constater qu'il ressortait de l'annexe 1 de l'AMM du 7 novembre 1991 visée par le CCP antérieur n° 93C0021 que le produit visé par ce CCP avait, comme le produit objet de la demande de CCP de l'AETS, pour principe actif le "Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséché", et que le brevet de base Scripps auquel est associé le CCP antérieur couvrait un produit dont le principe actif est également ce Facteur VIII, sans constater que le Facteur VIII objet du CCP antérieur n° 93C0021 correspondait bien au Facteur VIII protégé par le brevet de base Scripps auquel se référait ce CCP, c'est à dire en présentait les caractéristiques revendiquées quant à la valeur de son activité spécifique et à son taux de purification, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3 du règlement CEE n° 1768/92 précité ;

Mais attendu que l'arrêt constate que le CCP a été demandé pour le produit "Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséché", et que les parties du brevet n° 82.306.677 correspondant au CCP n° 93C0021, délivré antérieurement, couvrent un produit dont ce Facteur VIII est le principe actif ; qu'il relève encore que le produit faisant l'objet de la demande présente une concentration différente et une proportion moindre d'éléments contaminants, mais qu'il n'est pas démontré que ces modifications sont de nature à en faire un produit distinct ; qu'il retient enfin que, si les concentrés obtenus ne peuvent avoir les mêmes caractéristiques, notamment en ce qui concerne l'activité plus ou moins accrue de type facteur VIII C, cette circonstance est indifférente, et qu'il s'agit du même "produit", au sens de l'article 3, point c, du règlement, quelle que soit la concentration de la substance active et la plus ou moins grande présence d'éléments indésirables résultant de l'utilisation pour sa production de l'un ou l'autre des deux brevets de procédé, dès lors que le produit afférent au CCP demandé est le même ; qu'en l'état de ces constatations et énonciations, la cour d'appel, qui a vérifié que le produit faisant l'objet du CCP antérieur était celui que protégeait, en tant que médicament, le brevet de base auquel ce dernier se rattachait, et qui n'a relevé que des différences mineures, et partant dépourvues de portée, entre les produits prétendument différents, a justifié sa décision ; que le moyen n'est pas fondé ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne la société Laboratoires français du fractionnement et des biotechnologies aux dépens ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, chambre commerciale, financière et économique, et prononcé par le président en son audience publique du vingt-neuf septembre deux mille neuf.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par la SCP Thomas-Raquin et Bénabent, avocat aux Conseils, pour l'Association pour l'essor de la transfusion sanguine

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par l'ASSOCIATION POUR L'ESSOR DE LA TRANSFUSION SANGUINE dans la Région du Nord (AETS) tendant à l'annulation de la décision du Directeur général de l'INPI ayant rejeté sa demande n° 95C0025 d'obtention d'un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) se référant à son brevet de base européen n° 0.359.953 et une première AMM accordée par la France le 30 décembre 1994 ;

AUX MOTIFS QUE «sur l'incident de communication de pièce, que le demandeur fait grief à l'INPI de ne pas lui avoir communiqué l'intégralité de l'AMM délivrée en France concernant le CCP n° 93C0021, mais une version « tronquée » ; que, toutefois, sans être démenti, l'INPI observe que les AMM sont consultables sur le site de l'AFSSAPS, à l'exception des compositions quantitatives d'excipients, qui relèvent du secret industriel ; qu'en outre, la pièce communiquée, qui est d'ailleurs celle que possédait déjà le demandeur, est une AMM du 7 novembre 1991 dont l'annexe 1 établit que le produit qui en fait l'objet, dit «Monoclade 500 UI», a pour composition, pour un flacon, «Lyophilisat / Facteur VIII de coagulation sanguine humain cryodesséché... 500 UI / hydroxyde de sodium... / acide chlorhydrique... / Chlorure de sodium... / Histidine... / chlorure de calcium... / mannitol... / Solution d'albumine humaine» ; qu'il est indiqué, à la rubrique suivante de cette annexe, concernant les propriétés pharmacologiques, que « le Monoclade est une préparation de Facteur antihémophilique A humain (Facteur VIII C) lyophilisé, significativement dissocié du Facteur de von Willebrand (VII R) et hautement purifié par chromatographie d'affinité...» ; qu'il se déduit de ces éléments que, hormis le Facteur VIII de coagulation sanguine humain desséché, les autres composants du produit précité n'en sont pas des principes actifs, de sorte qu'il n'est d'aucune utilité dans la présente affaire qu'en soient connues les quantités, étant observé que, suivant l'article 1er, point b, du règlement CE 1768/92 du 18 juin 1992, applicable en la cause, le «produit» au sens de ce règlement s'entend du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament ; qu'il y a lieu, en conséquence, de rejeter la demande tendant à la communication de «la version intégrale» de l'AMM précitée, non consultable sur le site de l'autorité délivrant cette autorisation, qui n'a été fournie à l'INPI que pour la délivrance du CCP n° 93C0021 du 9 juin 1994 par celui qui demandait cette délivrance, et dont rien n'étaye qu'elle soit communicable à des tiers ;

QUE, sur le CCP n° 93C0021 du 9 juin 1994, la requête du 21 juin 1993 en délivrance du CCP n° 93C0021, sur la base d'un brevet européen n° 82.306.677.4, délivré le 27 avril 1988, vise un produit dénommé «Monoclade P», avec barrement et indication manuscrite «Facteur VIII», ce qui est assez insolite ; qu'il ressort toutefois des productions que, ensuite de la réception de la requête, l'INPI a, le 20 août 1993, notifié notamment à l'auteur de cette requête que la dénomination du produit n'était pas correcte, cette dénomination devant être «Facteur VIII» et non «Monoclade P», ce qui explique ce

barrement manuscrit, la requête ainsi rectifiée ayant donné lieu au CCP délivré le 9 juin 1994 et publié au Bulletin Officiel de la propriété industrielle le 12 août 1994, étant observé que, le «produit» au sens du règlement CE 1768/92 précité, étant défini comme le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, il y a lieu de relever que le produit ayant obtenu le CCP précité, pour regrettable que soit la forme prise par la requête qu'il vise, est une «préparation de Facteur antihémophilique A humain», dont il se déduit de la composition qu'il s'agit du Facteur VIII de coagulation sanguine humaine desséchée, significativement dissocié du Facteur von Willebrand et hautement purifié par chromatographie d'affinité, comme il ressort de l'annexe 1 (page 1, rubrique «propriétés pharmacologiques» de l'AMM du 7 novembre 1991 précitée, accordée pour la France et seule discutée, qui se rapporte à ce CCP, suivant la date visée dans la requête ;

QUE, sur le rejet de la demande en délivrance du CCP n° 95C0025, formant la requête du demandeur en date du 27 juin 1995, ... le «produit», au sens de l'article 3, point c, du règlement précité, est une substance active ou une composition de substances actives ayant des propriétés curatives, préventives, diagnostiques ou correctives, la composition de substances actives n'incluant pas une substance qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique d'une autre substance pour une même indication, mais qui n'a pas, pour cette indication, d'effet thérapeutique propre ; qu'en l'espèce, le CCP ayant été demandé pour le produit « Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséchée », ayant fait l'objet d'une AMM en France, en date du 30 décembre 1994, alors que les parties du brevet n° 82.306.677 correspondant au CCP n° 93C0021, délivré antérieurement, couvrent un produit dont le Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséchée est le principe actif, c'est à bon droit que l'INPI a rejeté la demande, en relevant que, selon les dires du demandeur, le produit faisant l'objet de la demande présente une concentration différente et une proportion moindre de contaminants et qu'il n'est pas démontré que ces modifications sont de nature à en faire un produit distinct, étant observé que, si les concentrés obtenus ne peuvent avoir les mêmes caractéristiques, notamment en ce qui concerne l'activité plus ou moins accrue de type Facteur VIII C et la présence plus ou moins grande des constituants indésirables (contaminants) du plasma, suivant qu'ils le sont par le brevet du demandeur (essentiellement par utilisation d'une chromatographie d'échange d'ions) ou par le brevet de procédé ayant donné lieu au CCP n° 93C0021 (essentiellement par utilisation de l'immunoaffinité), comme l'a indiqué ce demandeur, suivant ce qui se déduit de sa lettre à l'INPI du 6 octobre 2000 dans la procédure administrative ayant abouti à la décision querellée, cette circonstance est indifférente, dès lors que le « produit » afférent au CCP demandé est le «Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséchée», substance active du médicament, et que le CCP n° 93C0021 antérieur s'applique également à la substance active «Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséchée», comme il ressort tant de la mention «Facteur VIII» sur la requête en vue de sa délivrance que de l'AMM du 7 novembre 1991 qui s'y rapporte, de sorte qu'il s'agit du même «produit», au sens de l'article 3, point c, du règlement, quelle que soit la concentration de la substance active et la plus ou moins grande présence d'éléments indésirables résultant de l'utilisation pour sa production de l'un ou l'autre des deux brevets de procédé » (cf. arrêt p. 3, 5 et 6) ;

ALORS QU'au sens de l'article 3 du Règlement CEE n° 1768/92 du 18 juin 1992, applicable en la cause, le produit objet d'un CCP est le produit qui correspond à celui protégé par un brevet qui a obtenu en tant que médicament une AMM en cours de validité ; que pour déterminer si un produit pour lequel une demande CCP est présentée a déjà fait l'objet d'un CCP au sens du Règlement précité, il convient donc de vérifier que le produit objet d'un CCP antérieur est bien celui protégé par le brevet de base auquel ledit CCP se réfère ; que l'AMM à laquelle se réfère ce CCP doit donc porter, en tant que médicament, sur le produit protégé par ce brevet de base ; qu'en l'espèce, l'AETS faisait valoir qu'il ne pouvait être déterminé si le produit objet du CCP antérieur n° 93C0021 qui lui était opposé correspondait bien au produit protégé par le brevet de base SCRIPPS auquel ce CCP était associé ; que les extraits communiqués par l'INPI de l'AMM à laquelle se référait ce CCP antérieur ne révélaient aucune des caractéristiques couvertes par les revendications du brevet SCRIPPS, à savoir la valeur de l'activité spécifique et du taux de purification du concentré de Facteur VIII qu'il couvre ; qu'en se bornant à constater qu'il ressortait de l'annexe 1 de l'AMM du 7 novembre 1991 visée par le CCP antérieur n° 93C0021 que le produit visé par ce CCP avait, comme le produit objet de la demande de CCP de l'AETS, pour principe actif le « Facteur VIII de coagulation sanguine humaine cryodesséchée », et que le brevet de base SCRIPPS auquel est associé le CCP antérieur couvrait un produit dont le principe actif est également ce Facteur VIII, sans constater que le Facteur VIII objet du CCP antérieur n° 93C0021 correspondait bien au Facteur VIII protégé par le brevet de base SCRIPPS auquel se référait ce CCP, c'est-à-dire en présentait les caractéristiques revendiquées quant à la valeur de son activité spécifique et à son

taux de purification, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3 du Règlement CEE n° 1768/92 précité.