

COMM.

CH.B

COUR DE CASSATION

Audience publique du 1er février 2023

Sursis à statuer

M. VIGNEAU, président

Arrêt n° 100 FP-D

Pourvoi n° Q 19-16.741

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE, FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, DU 1ER FÉVRIER 2023

La société Merck Sharp & Dohme Corp., société de droit américain, dont le siège est [Adresse 2] (États-Unis), corporation immatriculée et régie selon les lois de l'Etat du New Jersey (États-Unis), a formé le pourvoi n° Q 19-16.741 contre l'arrêt rendu le 22 janvier 2019 par la cour d'appel de Paris (pôle 5, chambre 1), dans le litige l'opposant au directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), dont le siège est [Adresse 1], défendeur à la cassation.

Le dossier a été communiqué au procureur général.

Sur le rapport de M. Mollard, conseiller doyen de section, les observations de la SAS Hannotin Avocats, avocat de la société Merck Sharp & Dohme Corp., de Me Bertrand, avocat du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), et l'avis de M. Douvreur, avocat général, à la suite duquel le président a demandé aux avocats s'ils souhaitent présenter des observations complémentaires, après débats en l'audience publique du 6 décembre 2022 où étaient présents M. Vigneau, président, M. Mollard, conseiller doyen de section rapporteur, Mme Darbois, conseiller doyen de la chambre, Mme Vaissette, conseiller doyen de section, Mmes Vallansan, Poillot-Peruzzetto, Graff-Daudret,

Bélaval, Champalaune, Daubigney, conseillers, M. Guerlot, Mmes Barbot, Comte, conseillers référendaires, M. Douvreur, avocat général, et Mme Labat, greffier de chambre,

la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation, composée, en application des articles R. 421-4-1 et R. 431-5 du code de l'organisation judiciaire, des président et conseillers précités, après en avoir délibéré conformément à la loi, a rendu le présent arrêt.

Faits et procédure

1. Selon l'arrêt attaqué (Paris, 22 janvier 2019), la société Merck Sharp & Dohme Corp. (la société MSD) est titulaire du brevet européen désignant la France n° 0 720 599 (le brevet EP 599), intitulé « composés d'azétidinone hydroxy-substitués efficaces en tant qu'agents hypocholestérolémiques », déposé le 14 septembre 1994, qui a expiré le 13 septembre 2014.

2. La revendication 8 du brevet EP 599 porte sur l'ézétimibe. La revendication 9, dépendante des revendications 1 à 8, prévoit notamment une composition pharmaceutique comprenant l'ézétimibe, seul ou en combinaison avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol. La revendication 16 couvre une combinaison d'ézétimibe et d'un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol sélectionné dans le groupe des inhibiteurs de CoA réductase de HMG. La revendication 17 protège la composition pharmaceutique de la revendication 16 où l'inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol est sélectionné dans le groupe des statines, comprenant notamment la simvastatine et l'atorvastatine.

3. Sur la base du brevet EP 599, la société MSD a obtenu de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) la délivrance de deux certificats complémentaires de protection (CCP) :

– le 11 février 2005, le CCP n° 03C0028, expirant le 17 avril 2018, pour le principe actif ézétimibe (le CCP 028), au vu d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) obtenue en France pour le médicament « Ezetrol » ayant l'ézétimibe pour seul principe actif ;

– le 29 décembre 2006, le CCP n° 05C0040, expirant le 2 avril 2019, pour la combinaison d'ézétimibe et de simvastatine (le CCP 040), au vu d'une AMM obtenue en France pour le médicament « Inegy » constitué de cette combinaison.

4. Le 12 septembre 2014, la société MSD a, sur le fondement du brevet EP 599 et d'une AMM obtenue en France le même jour pour la combinaison d'ézétimibe et d'atorvastatine sous le nom de médicament « Liptruzet », la société MSD a demandé la délivrance d'un CCP pour cette combinaison.

5. Par décision notifiée le 5 février 2018, le directeur général de l'INPI a rejeté cette demande. La société MSD a formé un recours contre cette décision.

Sur le sursis à statuer

6. Selon une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, une juridiction dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne est tenue, lorsqu'une question de droit de l'Union se pose devant elle, de déférer à son obligation de saisine, à moins qu'elle n'ait constaté que l'application correcte du droit de l'Union s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable et que l'existence d'une telle éventualité doit être évaluée en fonction des caractéristiques propres au droit de l'Union, des difficultés particulières que présente son interprétation et du risque de divergences de jurisprudence au sein de l'Union (arrêt du 6 octobre 1982, Cilfit e.a., 283/81, point 21, et du 28 juillet 2016, Association France Nature Environnement, C-379/15, point 48).

7. Le 17 février 2022, un tribunal de commerce de Finlande a, par renvoi préjudiciel enregistré sous le numéro C-119/22, saisi la Cour de justice de l'Union européenne d'une demande d'interprétation de l'article 3, sous a) et c), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

8. Le 2 mars 2022, la cour suprême d'Irlande a, par renvoi préjudiciel enregistré sous le numéro C-149/22, saisi la Cour de justice d'une demande d'interprétation de la même disposition.

9. La réponse que la Cour de justice apportera à ces demandes est de nature à influencer sur l'issue du présent pourvoi, lequel fait grief à la cour d'appel d'avoir violé ladite disposition.

10. Dès lors, il convient de surseoir à statuer dans l'attente des arrêts de la Cour de justice dans les affaires C-119/22 et C-149/22.

PAR CES MOTIFS, la Cour :

SURSEOIT à statuer sur le pourvoi jusqu'aux arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne dans les affaires Teva et Teva Finland (C-119/22) et Merck Sharp & Dohme Corp. (C-149/22) ;

Dit que l'affaire sera à nouveau examinée à l'audience de formation de section du 27 juin 2023 ;

Réserve les 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 premier février deux mille vingt-trois.