

DIRECTION DES BREVETS

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A.R.

V/Réf : 1875 CFR FA/CSM/CE
N/Réf : OL - DR / 12 C0047

Affaire suivie par : Olivier LENOIR
Téléphone : 01.56.65.81.88
Télécopie : 01.56.65.86.00

CABINET REGIMBEAU
20, Rue de Chazelles

75847 PARIS CEDEX 17

OBJET : Certificat complémentaire de protection n° 12 C0047
Du 7 août 2012 au nom de Cornel Research
Foundation, Inc.

COURBEVOIE, le 19 novembre 2014

Décision de rejet

J'ai l'honneur de vous adresser, en annexe de la présente lettre, une décision de rejet de la demande de brevet ci-dessus désignée.

Je vous rappelle qu'il vous est possible, conformément aux dispositions de l'article L. 411-4 du code de la propriété intellectuelle, de contester cette décision en formant un recours devant la cour d'appel compétente, dans les conditions et délais prévus aux articles R. 411-19 à 26 du code précité. Le délai du recours est d'un mois à compter de la notification de la décision ; ce délai est augmenté d'un mois pour les personnes qui demeurent dans un département d'outre-mer ou dans un territoire d'outre-mer, et de deux mois pour celles qui demeurent à l'étranger, conformément à l'article 643 du nouveau code de procédure civile. **(VOIR AU VERSO)**

Veuillez agréer l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Directeur général de l'Institut national
de la propriété industrielle

Le Directeur des Brevets



Philippe CADRE

P.J. : Décision de rejet

Siège

15 rue des Minimes - CS 50001

92677 COURBEVOIE Cedex

Téléphone : +33 (0)1 56 65 81 88

Télécopie : +33 (0)1 56 65 86 00

Page 1

INPI Direct : 0820 210 211
Demande de brevet d'invention n° 12 C0047

Établissement public national
créé par la loi n° 51-444 du 19 avril 1951

**DECISION DE REJET
DE LA DEMANDE DE CCP N° 12C0047**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

VU le Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), notamment ses articles 1 à 4, 8 à 10 ;

VU le Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement Européen et du Conseil du 23 juillet 1996, notamment ses articles 1 à 4, 8 à 10 ;

VU le code de la Propriété Intellectuelle ;

VU le code de la Santé Publique ;

I - FAITS ET PROCEDURE

La société CORNEL RESEARCH FOUNDATION, Inc. a déposé le 7 août 2012 la demande de Certificat Complémentaire de Protection n° 12C0047 fondée sur le règlement (CE) n°1768/92.

Cette demande de Certificat Complémentaire de Protection mentionne le brevet de base européen n° 99935340, déposé le 23 juin 1999, publié sous le n° 1090129 et délivré le 15 février 2006 sous le titre "Surexpression des gènes de phytases dans des systèmes de levures".

Cette demande de Certificat Complémentaire de Protection fait également référence à un règlement d'exécution (UE) N° 98/2012 du 7 février 2012 approuvant un additif destiné à l'alimentation des animaux sous forme de 6-phytase produite par *Pichia pastoris* (DSM 23036).

Par notification en date du 22 janvier 2013, le demandeur a alors été avisé que sa demande de Certificat Complémentaire de Protection était susceptible d'être rejetée. En effet, l'additif destiné à l'alimentation des animaux objet de la demande de CCP n° 12C0047 ne constitue pas un produit soumis en tant que médicament à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE ou de la directive 2001/82/CE susceptible de faire l'objet d'un certificat en application du règlement (CE) n°469/2009 du 6 mai 2009. Le document joint intitulé « Commission Implementing Regulation n° 98/2012 » ne correspond pas à une AMM en cours de validité conformément au règlement (CE) n°469/2009 du 6 mai 2009.

Par une lettre en date du 22 mars 2013, le demandeur a contesté le contenu de la notification susvisée, en précisant que le produit OPTIPHOS, de façon analogue aux exigences de la directive 204/28/CE requiert la conduite de tests rigoureux pour obtenir une autorisation en tant qu'additif alimentaire via le Règlement (CE) N° 1831/2003. En soutien à cette argumentation, la demanderesse souhaite porter à la connaissance de l'Examineur, deux décisions récentes rendues par la Cour Fédérale Allemande et un tribunal néerlandais. Dans ces deux décisions, il a été considéré qu'il n'y avait pas lieu de faire une distinction entre accorder une extension de la protection par le biais d'un CCP pour un médicament soumis à des tests selon les directives relatives aux produits médicamenteux et accorder cette même extension pour un produit qui doit être soumis à des tests similaires, de la même rigueur, mais qui en raison de sa nature a été répertorié en tant que dispositif médical. Il y a donc lieu de considérer que par analogie à la situation relative à ces deux décisions, un CCP devrait en l'espèce. En effet, le produit OPTIPHOS, bien que n'étant pas soumis à une obligation d'essais selon la directive 2004/28/CE ou le règlement (CE) N° 469/2009, a obtenu une AMM via le règlement (CE) N° 1831/2003 qui requiert la conduite de tests similaires tout aussi rigoureux. La Cour Fédérale Allemande a ainsi conclu que l'absence d'une autorisation délivrée selon les directives relatives aux produits médicamenteux, ne devrait pas constituer un empêchement pour obtenir un

CCP, en raison du fait que le niveau des tests de contrôle requis par la directive relative aux dispositifs médicaux devrait permettre au produit d'être conforme aux exigences des directives relatives aux produits médicamenteux.

La demanderesse considère que la position de la Cour Fédérale Allemande et du tribunal néerlandais justement appliquée à des dispositifs médicaux, devrait également être appliquée par analogie à des additifs alimentaires. Il n'existe semble-t-il aucune justification valable pour n'accorder un CCP uniquement que pour un produit soumis à des tests en accord avec la directive relatives aux dispositifs médicaux et non pas pour d'autres produits qui sont également soumis à de tests rigoureux similaires mais se trouvent répertoriés dans le cadre d'un règlement analogue. Ainsi, l'AMM accordée selon le règlement (CE) 1831/2003 justifie pleinement l'accord d'un CCP pour le produit OPTIPHOS.

Par lettre du 15 mai 2013, un projet de décision de rejet a été adressé au demandeur auquel il n'a pas répondu.

II - DECISION

CONSIDERANT qu'aux termes de l'article 2 du règlement (CE) n° 469/2009 (champ d'application), *« Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat 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 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 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 certificat »* ;

CONSIDERANT en conséquence, qu'en application de l'article 3 du règlement précité (conditions d'obtention du certificat), le certificat est délivré, si, dans l'Etat membre où est présentée la demande et à la date de cette demande : *« 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 »* ;

QUE force est de constater qu'en application de ces dispositions, seuls les médicaments soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux directives 2001/83/CE ou 2001/82/CE, peuvent faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection ;

QU'en revanche, les additifs destinés à l'alimentation des animaux régis par la directive 70/524/CEE ne relèvent pas du champ d'application du règlement précité et ne peuvent ouvrir droit à certificat, n'étant pas visés par l'article 2 ci-dessus rappelé et ne faisant pas l'objet d'une AMM au sens de l'article 3 susvisé ;

QU'à cet égard, le demandeur ne saurait se prévaloir de l'esprit supposé du règlement n° 469/2009 pour en élargir la portée aux dispositifs médicaux, et par analogie aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, dès lors qu'il ne ressort nullement des travaux préparatoires du règlement qu'un tel élargissement ait été dans l'intention du législateur communautaire ; qu'il serait en tout état de cause manifestement contraire à la lettre du texte adopté et notamment aux articles précités ;

QUE la directive n° 93/42/CE qui ne contient aucune disposition en ce sens ; qu'il en ressort au contraire que les régimes juridiques prévus par les directives 93/42/CE et 2004/28/CE ne sauraient être cumulés et sont exclusifs l'un de l'autre, de sorte qu'ils peuvent difficilement être considérés comme assimilables.

CONSIDERANT QU'en l'espèce, la demande de Certificat Complémentaire de Protection n°12C0047 fait référence à un règlement d'exécution (UE) N° 98/2012 du 7 février 2012 approuvant un additif

destiné à l'alimentation des animaux sous forme de 6-phytase produite par *Pichia pastoris* (DSM 23036);

QU'il n'est ni contesté ni contestable que ce règlement d'exécution ne constitue pas une autorisation de mise sur le marché d'un médicament obtenue conformément aux dispositions de la directive n° 2001/83/CE ou de la directive n° 2001/82/CE, mais une autorisation en tant qu'additif alimentaire délivrée en application de la directive 70/524/CEE via le Règlement (CE) N° 1831/2003;

QUE le produit pour lequel le CCP est demandé ne relève donc pas du champ d'application du règlement n° 469/2009 et ne répond pas aux conditions d'obtention d'un certificat complémentaire de protection, n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou la directive n° 2001/82/CE ;

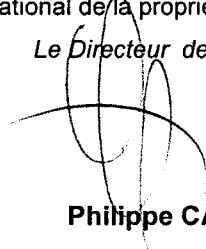
CONSIDERANT QU'EN conséquence la demande de certificat complémentaire de protection ne satisfait pas aux conditions requises et doit être rejetée.

PAR CES MOTIFS

DECIDE

Article unique : la demande de Certificat Complémentaire de Protection n° 12C0047 est rejetée.

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Directeur des Brevets



Philippe CADRE