

Grosses délivrées  
aux parties le :

**REPUBLIQUE FRANCAISE  
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

**COUR D'APPEL DE PARIS**

**Pôle 5 - Chambre 2**

**ARRÊT DU 06 NOVEMBRE 2009**

(n° 279 , 03 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : 09/06530

Décision déferée à la Cour : Décision du 13 Février 2009 -Institut National de la Propriété Industrielle de PARIS - RG n° 08/2845.jm

**APPELANTE**

**DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED**  
venant aux droits de la société **SANKYO COMPANY LIMITED,**  
**société de droit japonais**  
ayant son siège 5-1 Nihonbashi Honcho 3-chrome,  
Chuo-Ku, TOKYO  
JAPON

ayant élu domicile au Cabinet FANET-SERRA  
avoués près la cour d'appel de PARIS  
5 quai Malaquais  
75006 PARIS  
représentée par la SCP FANET - SERRA, avoués à la Cour  
assistée de Me Serge BINN, avocat au barreau de PARIS, toque P0515  
plaidant pour la société LAVOIX AVOCATS, avocats au barreau de PARIS

**INTIMÉ**

**Monsieur le Directeur de l'INPI**  
demeurant 26 BIS rue de Saint Pétersbourg  
75008 PARIS  
représenté par Isabelle HEGEDUS, chargée de mission

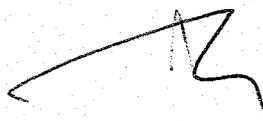
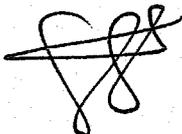
**COMPOSITION DE LA COUR :**

L'affaire a été débattue le 1<sup>er</sup> Octobre 2009, en audience publique, devant la Cour  
composée de :

Monsieur Alain GIRARDET, président  
Madame Sophie DARBOIS, conseillère  
Madame Dominique SAINT-SCHROEDER, conseillère  
qui en ont délibéré

**Greffier,** lors des débats : Mademoiselle Christelle BLAQUIERES

**MINISTÈRE PUBLIC** à qui le dossier a été préalablement soumis et représenté lors des  
débats par Madame GIZARDIN, substitut du Procureur Général, qui a fait connaître son  
avis.



**ARRÊT :** - contradictoire

- 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 Alain GIRARDET, président et Mademoiselle Christelle BLAQUIERES, greffière à laquelle la minute du présent arrêt a été remise par le magistrat signataire.

\*\*\*

Vu la décision rendue le 3 décembre 2008 par laquelle le directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle a rejeté la demande de certificat complémentaire de protection de médicament n°06C0019 formée par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED et fondée sur le brevet européen déposé le 21 février 1992 et publié sous le n°EP 0 503 785 intitulé « Dérivés de 1-biphénylimidazole, leur préparation et leur utilisation thérapeutique » avec une autorisation de mise sur le marché octroyée en France le 8 février 2006 sous le n°CIS 66838901 pour une spécialité pharmaceutique ayant pour principes actifs l'Olmesartan Medoxomil et l'hydrochlorothiazide,

Vu le recours formé le 6 mars 2009 par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED,

Vu le mémoire du 6 avril 2009 aux termes duquel cette société demande à la cour d'annuler la décision du directeur général de l'INPI,

Vu les observations de ce dernier déposées le 5 juin 2009 et tendant au rejet du recours,

Où le ministère public en ses observations.

### SUR CE

Considérant que la demande de certificat complémentaire de protection formée par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED est fondée sur le règlement CEE n°1768/92 du 18 juin 1992 dont l'article 3 définit les conditions d'obtention du certificat dans les termes suivants :

*Le certificat est délivré si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :*

*a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;*

*b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CE ou à la directive 81/851/CE suivant les cas ;*

*c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;*

*d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.*

Considérant que suivant l'article 1 b) dudit Règlement, le *produit* s'entend du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament ; qu'il suit qu'une composition de principes actifs visée dans l'AMM peut faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection à condition d'être protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle.

Considérant que, comme le rappelle elle-même la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé, par arrêt du 16 septembre 1999, que pour déterminer, dans le cadre de l'application du Règlement précité, et notamment de son article 3, sous a), si un produit est protégé par un brevet de



base, il y a lieu de se référer aux règles qui régissent ce dernier et que la protection conférée par le certificat ne peut pas excéder l'étendue de la protection conférée par le brevet de base ;

que suivant l'article 69 de la Convention de Munich, *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.*

Considérant, en l'espèce, que le brevet de base n°0 503 785 couvre une famille de dérivés de 1-biphényllimidazole ainsi que leurs sels et esters acceptables en pharmacie ;

que la revendication 5 invoquée par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED est ainsi libellée :

*Composition pharmaceutique pour le traitement ou la prophylaxie de l'hypertension, qui comprend un agent antihypertenseur en mélange avec un véhicule ou diluant acceptable en pharmacie, dans laquelle l'agent hypertenseur est au moins un composé de formule (I) ou un de ses sels ou esters acceptables en pharmacie, tel que revendiqué dans l'une quelconque des revendications 1 à 4.*

Considérant qu'il n'est pas contesté que seul l'Olmesartan Medoxomil est compris dans la famille de dérivés de type 1-biphényllimidazole, l'hydrochlorothiazide ayant une structure moléculaire qui l'en exclut ; que de plus la spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet de l'AMM n°CIS 66838901 et mise sur le marché sous le nom de COLMETEC est présentée comme une association de deux molécules, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (l'Olmesartan Medoxomil) et un diurétique (l'hydrochlorothiazide) ;

que l'association de l'Olmesartan Medoxomil et de l'hydrochlorothiazide n'est pas protégée par le brevet de base n'y étant pas revendiquée.

Considérant que les développements de la requérante sur les décisions étrangères de délivrance de certificats complémentaires de protection sont inopérants s'agissant de litiges distincts ; que de même est-il inopérant de soutenir que la composition dont s'agit reproduit les caractéristiques de la revendication 5 dès lors que la question qui est posée est de savoir si cette composition est protégée par le brevet et non pas si elle le contrefait.

Considérant, en dernier lieu, que l'Olmesartan Medoxomil, seul couvert par le brevet, a déjà fait l'objet d'une AMM n°NL 28292 du 6 août 2003 et d'un CCP n°03C0037 délivré le 11 février 2005 sur la base du même brevet ;

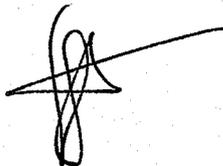
qu'il suit que le recours formé par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED doit être rejeté.

### **PAR CES MOTIFS**

Rejette le recours formé par la société DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED.

Dit que le présent arrêt sera notifié par les soins du greffier aux parties et au directeur général de l'Institut National de la Propriété industrielle.

**LA GREFFIÈRE**



**LE PRÉSIDENT**

