

COUR DE CASSATION

Audience publique du **10 mai 2011**

Sursis à statuer

Mme FAVRE, président

Arrêt n° 446 F-D

Pourvoi n° W 10-13.882

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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

Statuant sur le pourvoi formé par la société Daiichi sankyo
company limited, dont le siège est 5-1 nihonbashi honcho 3-chrome chuo-ku,
Tokyo (Japon),

contre l'arrêt rendu le 6 novembre 2009 par la cour d'appel de Paris (pôle 5,
chambre 2), dans le litige l'opposant au directeur général de l'Institut national
de la propriété industrielle, domicilié 26 bis rue de Saint-Pétersbourg, 75008
Paris,

défendeur à la cassation ;

Vu la communication faite au procureur général ;

LA COUR, en l'audience publique du 29 mars 2011, où étaient
présents : Mme Favre, président, Mme Mandel, conseiller rapporteur, M. Petit,
conseiller doyen, M. Mollard, avocat général référendaire,
Mme Molle-de Hédouville, greffier de chambre ;

Sur le rapport de Mme Mandel, conseiller, les observations de la SCP Bénabent, avocat de la société Daiichi sankyo company limited, de Me Bertrand, avocat du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, l'avis de M. Mollard, avocat général, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Sur le moyen unique :

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Paris, 6 novembre 2009) que la société Daiichi Sankyo company limited a déposé le 12 juin 2006 auprès de l'Institut national de la propriété industrielle une demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n° 06C0019, fondée sur le brevet européen déposé le 21 février 1992, délivré le 25 avril 2001, 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'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide ; que le directeur général de l'INPI a rejeté cette demande ;

Attendu que la société Daiichi Sankyo company limited fait grief à l'arrêt d'avoir rejeté son recours en annulation de la décision du directeur général de l'INPI ayant rejeté sa demande n° 06C0019, alors, selon le moyen :

1°/ qu'au sens des articles 1 c) et 3 a) du règlement CEE n°1768/92 du 18 juin 1992, le produit « protégé par un brevet de base » est le produit qui entre dans le champ de la protection du brevet ; qu'une association de deux principes actifs est « protégée par le brevet » au sens de ces articles dès lors qu'elle est couverte d'une manière ou d'une autre par le brevet ; qu'en exigeant que la composition de principes actifs pour laquelle le CCP est demandé soit « revendiquée en tant que telle » dans le brevet, cependant qu'il lui appartenait seulement de rechercher, notamment au regard de la description du brevet, si cette composition ayant pour objet un médicament destiné au « traitement de l'hypertension artérielle essentielle» entrainé dans le champ du brevet n° 0 503 785, qui vise précisément à protéger une série de composés « aux activités hypotensives intéressantes et qui peuvent être utilisés dans le traitement et la prophylaxie de l'hypertension », la cour d'appel a violé les articles 1 et 3 du règlement CEE n°1768/92 précité ;

2°/ qu'au sens des articles 1 à 4 du règlement CEE n°1768/92 du 18 juin 1992, le CCP est accordé pour un « médicament », c'est-à-dire pour « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à

l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal » ; qu'en retenant que l'olmésartan médoxomil avait 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 brevet n°0 503 785, cependant que le médicament visé par cette AMM et ce CCP n'avait pour principe actif que l'olmésartan médoxomil et était couvert par les revendications 1 à 4 du brevet, tandis que le médicament objet de l'AMM n°CIS 66838901 avait pour principe actif une composition d'olmésartan médoxomil et d'hydrochlorothiazide et était couvert par la revendication 5 du brevet, de sorte qu'il ne s'agissait pas du même « médicament », la cour d'appel a statué par un motif inopérant, en violation des articles 1 à 4 du règlement précité ;

Attendu que par ordonnance du 5 novembre 2010, le tribunal des brevets d'Angleterre et du Pays de Galles, saisi d'un recours contre la décision de l'Office de la propriété industrielle du Royaume-Uni ayant rejeté une demande de CCP présentée par la société Daiichi sankyo company limited équivalente à celle déposée en France sous le n° 06C0019 et également fondée sur le brevet européen n° 0 503 785 a, sur le fondement de l'article 267 du TFUE, demandé à la CJUE de se prononcer sur les quatre questions suivantes (JO de l'Union européenne du 26 février 2011, affaire C6/11) :

1°/ le règlement n° 469/2009 (le règlement CCP) (1) reconnaît, parmi les autres objectifs identifiés dans les considérants, la nécessité que l'octroi d'un CCP par chacun des États membres de la Communauté aux titulaires de brevets nationaux ou européens se fasse dans les mêmes conditions, comme le montrent les septième et huitième considérants. En l'absence d'harmonisation communautaire du droit des brevets, quel sens faut-il donner au membre de phrase «le produit est protégé par un brevet de base en vigueur» à l'article 3, point a), du règlement CCP, et quels sont les critères permettant de déterminer s'il en est ainsi ?

2°/ dans une affaire comme celle du présent litige impliquant un médicament composé de plus d'un seul composant actif, convient-il d'utiliser des critères supplémentaires ou différents pour déterminer si oui ou non «le produit est protégé par un brevet de base en vigueur» au sens de l'article 3, point a), du règlement CCP, et si oui, quels sont ces critères supplémentaires ou différents ?

3°/ la condition, pour qu'une composition de principes actifs citée dans une autorisation de mettre un médicament sur le marché fasse l'objet d'un CCP, qui est que le produit soit «protégé par un brevet de base» au sens des articles 1 et 3 dudit règlement, est-elle remplie, eu égard au libellé de l'article 4 du règlement CCP, si le produit contrefait le brevet de base au titre du droit national ?

4°) le fait de remplir la condition, pour qu'une composition de principes actifs citée dans une autorisation de mettre un médicament sur le marché fasse l'objet d'un CCP, qui est que le produit soit «protégé par un brevet de base» au sens des articles 1 et 3 dudit règlement, dépend-il, eu égard au libellé de l'article 4 du règlement CCP, de la question de savoir si le brevet de base contient une ou plusieurs revendications qui mentionnent spécifiquement une composition 1) d'une classe de composants qui inclut l'un des principes actifs dudit produit et 2) une classe d'autres principes actifs qui peut n'être pas spécifiée mais qui inclut l'autre principe actif dudit produit; ou suffit-il que le brevet de base contiennent une ou plusieurs revendications qui 1) portent sur une classe de composants qui incluent l'un des principes actifs dudit produit et qui 2) utilisent un langage qui, en droit national, étend la portée de la protection pour inclure la présence d'autres principes actifs non spécifiés incluant l'autre principe actif dudit produit ?

Attendu, en outre, que le même tribunal a, par décision du 24 juin 2010, demandé à la CJUE de se prononcer sur six questions préjudicielles portant sur les articles 3a) et 3b) du règlement n° 1768/92 et notamment sur la question de savoir si l'article 3(b), permet l'octroi d'un CCP pour un principe actif unique ou une combinaison de principes actifs lorsque :

“a) un brevet de base en vigueur protège le principe actif unique ou la combinaison de principes actifs au sens de l'article 3(a) du règlement sur les CCP et que

b) un médicament contenant le principe actif unique, ou la combinaison de principes actifs, et un ou plusieurs autres principes actifs, est l'objet d'une autorisation valide accordée selon la directive 2001/83/CE ou 2001/82/CE qui est la première autorisation plaçant le principe actif unique ou la combinaison de principes actifs sur le marché ?”

Attendu que dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice et pour contribuer à assurer une harmonisation communautaire d'interprétation des articles 1 à 4 du règlement CEE n° 1768/92 applicables en l'espèce, il convient de surseoir à statuer sur le présent pourvoi jusqu'à décision de la Cour de justice de l'Union européenne sur les questions préjudicielles posées par ordonnances du 5 novembre 2010 et du 24 juin 2010 du tribunal des brevets d'Angleterre et du Pays de Galles et référencées sous les numéros C-6/11 et C- 322/10 ;

PAR CES MOTIFS :

Sursoit à statuer jusqu'à décision de la Cour de justice de l'Union européenne sur les questions préjudicielles posées par ordonnance du 5

novembre 2010 (affaire C- 6/11) et 24 juin 2010 (affaire C- 322/10) du tribunal des brevets d'Angleterre et du Pays de Galles ;

Dit que le présent dossier sera rappelé à l'audience de formation restreinte du 13 décembre 2011 ;

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 dix mai deux mille onze.