

Grosses délivrées **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

aux parties le : AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

COUR D'APPEL DE PARIS

Pôle 5 - Chambre 1

ARRÊT DU 11 MAI 2011

(n° 112, 04 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **10/16055**

Décision déferée à la Cour : Décision du 29 Avril 2010 -Institut National de la Propriété Industrielle de PARIS

DEMANDERESSE AU RECOURS

La société MEDEVA B.V.

société de droit néerlandais

Agissant poursuites et diligences en la personne de ses représentants légaux

ayant son siège social Lage Mosten 33

4822 NK BREDA (PAYS BAS)

dont le domicile est élu au Cabinet HARDOUIN, avoué à la cour

assistée de Me Gérard LAMOUREUX, avocat au barreau de Paris, toque : W003

EN PRÉSENCE DE

Monsieur le directeur de l'INPI

demeurant 26 bis rue de Saint Pétersbourg

75008 PARIS

représenté par Madame Mathilde MECHIN JUNAGADE, chargée de mission

COMPOSITION DE LA COUR :

L'affaire a été débattue le 15 Mars 2011, en audience publique, devant la Cour composée de :

Monsieur Didier PIMOULLE, Président

Madame Brigitte CHOKRON, Conseillère

Madame Anne-Marie GABER, Conseillère

qui en ont délibéré

Greffier, lors des débats : Melle Aurélie GESLIN

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

- rendu 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 Didier PIMOULLE, président et par Mademoiselle Aurélie GESLIN, greffière à laquelle la minute du présent arrêt a été remise par le magistrat signataire.

Vu la décision du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle en date du 29 avril 2010 rejetant la demande de certificat complémentaire de protection (CCP) de médicament n° 09C0035, déposée par la société de droit néerlandais MEDEVA BV le 13 août 2009 au fondement de l'article 3 du règlement (CE) n° 469 /2009 du 6 mai 2009 ;

Vu la déclaration de recours en date du 28 juillet 2010 et le mémoire en date du 27 août 2010 par lesquels la société MEDEVA poursuit à titre principal l'annulation de cette décision en ce qu'elle manquerait de base légale et en ce qu'elle serait mal fondée, à titre subsidiaire, le sursis à statuer dans l'attente d'une part, de la décision de la CJUE sur les questions préjudicielles posées le 5 juillet 2010 par la Court of Appeal (civil division) d'Angleterre et du Pays de Galles, d'autre part, de la décision de la Cour de cassation sur le pourvoi formé contre l'arrêt rendu le 6 novembre 2009 par la cour d'appel de Paris dans l'affaire DAIICHI SANKIO c. Le directeur général de l'INPI ;

Vu les observations en date du 17 février 2011 aux termes desquelles le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle estime que le recours doit être selon lui rejeté mais indique se joindre à la société MEDEVA BV pour demander, dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, le sursis à statuer dans l'attente des décisions respectives de la CJUE et de la Cour de cassation sur l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 3a) du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 applicable à l'espèce ;

SUR CE,

Considérant que pour demander à titre principal l'annulation de la décision du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, la société MEDEVA BV invoque en premier lieu un défaut de base légale, en second lieu son mal fondé ;

Sur le défaut de base légale,

Considérant que le défaut de base légale serait établi dès lors que la décision contestée a été rendue au fondement du règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992, abrogé à compter de l'entrée en vigueur du règlement (CE) 469/2009 du 6 mai 2009 intervenue le 20ème jour suivant sa publication du 16 juin 2009 au Journal Officiel de l'Union Européenne ;

Mais considérant que c'est à juste titre que le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, qui ne méconnaît pas que sa décision a visé par erreur le règlement abrogé, (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992, au lieu du règlement en vigueur à la date de la demande de CCP, (CE) 469/2009 du 6 mai 2009, observe qu'une telle circonstance n'est pas de nature à justifier l'annulation poursuivie, les conditions d'une substitution de base légale par le juge étant en l'espèce réunies ;

Considérant qu'il ressort en effet de l'exposé des motifs du règlement (CE) 469/2009 du 6 mai 2009, que celui-ci se borne à opérer, dans un souci de clarté et de rationalité, la codification du règlement, maintes fois modifié, (CEE) n° 1768 /92 du Conseil du 18 juin 1992, sans aucune incidence sur le droit positif en matière de certificat complémentaire de protection pour les médicaments, que ce soit sur le pouvoir d'appréciation de l'autorité administrative habilitée à les délivrer ou sur les garanties offertes aux intéressés ;

Qu'il apparaît, en particulier, que l'article 3 du règlement abrogé, visé par la décision contestée, est restitué dans les mêmes termes à l'article 3 du règlement désormais applicable invoqué par la société requérante ;

Et qu'il est dit enfin à l'article 22 du nouveau règlement, que 'les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II' ;

Qu'il s'infère de ce qui précède que le pouvoir d'appréciation du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle n'aurait pas été différent ni les garanties de la société MEDEVA BV plus importantes si la décision avait été prise au fondement du règlement (CE) 469/2009 du 6 mai 2009 dont il est excipé de la méconnaissance ;

Qu'il s'ensuit que le moyen tiré du défaut de base légale ne peut être accueilli ;

Sur le fond,

Considérant que la demande de certificat complémentaire de protection formée par la société MEDEVA BV est fondée sur le règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 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 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/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 1b) dudit règlement, le *produit* s'entend du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament ;

Considérant que la demande mentionne en l'espèce le brevet de base européen n° 04 018 329, déposé le 26 avril 1990, publié sous le n° 1 666 057 et délivré le 18 février 2009, sous le titre *Procédé de production d'un vaccin acellulaire contenant des antigènes de Bordetella pertussis* et fait référence à une **AMM octroyée en France le 7 août 1996 sous le n° NL 215432 pour une spécialité médicamenteuse** ayant comme principes actifs l'association de :

- l'anatoxine diphtérique
- l'anatoxine tétanique
- l'anatoxine pertussique
- la pertactine (composé A)
- l'hémagglutinine filamenteuse
- le virus poliomyelictique inactivé de types 1,2 et 3 ;

Considérant que le directeur général de l'INPI, après avoir énoncé qu'une composition de principes actifs visée dans l'AMM peut faire l'objet d'un CCP à condition d'être protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle, a rejeté la demande au motif que la composition visée dans l'AMM n'est pas protégée au sens des dispositions de l'article 3)a du règlement précité par le brevet de base qui ne revendique pas le principe actif que constitue le virus poliomyelictique inactivé de types 1,2 et 3 ;

Considérant que la société MEDEVA BV conteste cette décision au motif que l'utilisation

d'antigènes additionnels dans des combinaisons vaccinales multivalentes est couverte et protégée par le brevet de base, circonstance qui se vérifierait par le 'test de contrefaçon' d'où il résulterait nécessairement que la composition objet de la demande de CCP réalise la contrefaçon du brevet de base ;

Considérant qu'il est constant que le débat met en cause l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 3a) du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 dans le cas particulier des vaccins multivalents , interprétation dont est actuellement saisie la CJUE par le biais d'une question préjudicielle d'une juridiction britannique appelée à se prononcer dans les mêmes circonstances que la cour de céans sur le refus opposé à la société MEDEVA BV par l'autorité administrative compétente d'octroyer un CCP sur la base du même brevet ;

Considérant qu'il est tout aussi constant que la Cour de cassation est saisie d'un pourvoi contre une décision du 6 novembre 2009 par laquelle la cour de céans a retenu l'interprétation du directeur général de l'INPI et a rejeté comme dénué de pertinence le moyen tiré du 'test de contrefaçon ';

Considérant qu'il échet, **pour une bonne administration de la justice**, de faire droit à la demande de sursis à statuer dans l'attente des décisions respectives de la CJUE et de la Cour de cassation ;

PAR CES MOTIFS,

Rejette le moyen d'annulation tiré du défaut de base légale,

Sursoit à statuer sur le fond dans l'attente des décisions à rendre respectivement par la CJUE et la Cour de cassation,

Dit que l'affaire sera radiée du rôle et rétablie au vu des conclusions signifiées par la partie la plus diligente .

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT