

PARIS 7 JUILLET 1994
FISONS c. INPI
Brevet n. 72-16640
PIBD 1994.577.III.559

DOSSIERS BREVETS 1994.IV.2

GUIDE DE LECTURE

- CCP - OBJET DE LA PROTECTION

I - LES FAITS

- 10 mai 1972 : La Société britannique FISOONS Ltd (FISOONS) dépose le brevet 72-16640 relatif à de nouvelles compositions pharmaceutiques.
- : FISOONS obtient cinq autorisations de mise sur le marché (AMM).
- 6 mai 1992 : FISOONS dépose cinq demandes de CCP sur la base du brevet précité et faisant référence aux cinq AMM.
- 8 janvier 1993 : L'INPI délivre le CCP correspondant au brevet et à la première AMM.
- 23 avril 1993 : Le Directeur de l'INPI déclare irrecevables les quatre autres demandes de CCP.
- : FISOONS dépose quatre recours.
- 7 juillet 1994 : La Cour d'appel de Paris rejette les recours formés contre les décisions d'irrecevabilité prises par le Directeur de l'INPI.

II - LE DROIT

A - LE PROBLEME

1°) Prétentions des parties

a) Le demandeur au recours (FISOONS)

prétend que le CCP est accordé pour la spécialité qui fait l'objet d'une AMM et pour les parties du brevet correspondant à cette autorisation, qu'il faut donc autant de CCP qu'il y a d'AMM.

b) Le défendeur au recours (INPI)

prétend que le CCP n'est pas accordé pour la spécialité qui fait l'objet d'une AMM et pour les parties du brevet correspondant à cette autorisation, qu'il ne faut donc pas autant de CCP qu'il y a d'AMM.

2°) Enoncé du problème

Quel est l'objet d'un CCP ?

B - LA SOLUTION

1°) Enoncé de la solution

"Considérant que l'institution du CCP répond au souci de compenser la diminution de la durée effective d'exploitation des brevets de médicaments résultant du régime d'autorisation qui leur est particulier; qu'il s'ensuit qu'en

application de l'article L 611-2 CPI, la protection conférée par le certificat s'étend à toute utilisation, en tant que médicament, du produit protégé par le brevet et couvert par l'AMM :

Considérant que c'est dès lors à bon droit que le directeur général de l'INPI a rejeté comme irrecevables les demandes se référant à une AMM portant sur une spécialité pharmaceutique dont la protection relevait de revendications du brevet pour lesquelles un certificat avait déjà été obtenu".

2°) Commentaire de la solution

La solution lie le CCP au brevet et point à l'AMM. Elle a pour elle une certaine logique mais paraît peu soucieuse des travaux préparatoires et des textes mêmes :

Lors du débat au Sénat précité, le Rapporteur de la Commission des Lois, Mr. J.Thyraud avait, en effet, observé :

- "Il ne s'agit pas d'une prolongation du brevet ... Le nouveau titre portera exclusivement sur celle des revendications qui, parmi toutes les autres, a fait l'objet d'une autorisation administrative de mise sur le marché. Il se rattache obligatoirement à cette autorisation. Il est la conséquence logique du retard qu'elle a entraîné dans la commercialisation" (JO Débats Sénat 23 mai 1990, p.1047).

- "Nous précisons, donc, comme le fait l'Assemblée Nationale que le CCP vaudra pour celle des parties du brevet qui correspond à l'AMM, puisque c'est elle qui est à l'origine même du CCP" (op.cit., p.1050).

Les textes établissent un lien entre le CCP et "une" AMM de rattachement. Il en est ainsi, notamment, des textes réglementaires qui conduisent à lier le CCP à une AMM, quelle qu'elle soit, en tolérant le dépôt de plusieurs AMM pour un même brevet mais pour des protections différentes. Et l'article 61 ter disposait :

"Les mentions relatives à la délivrance des CCP sont publiées au BOPI avec l'indication du brevet auxquels ils se rattachent".

Il admettait ainsi qu'un même brevet puisse donner naissance à plusieurs CCP correspondant à plusieurs AMM. Le législateur a tenu qu'à chaque AMM corresponde un CCP".

La solution française se distinguait, sur ce point, de celle qu'a retenue le règlement communautaire de 1992 dont l'article 4 énonce :

"Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du Certificat" (v.A.Gallochat, Le projet de règlement communautaire sur un CCP pour les médicaments, Dossiers Brevets 1990.II., n.15, p.8).

Nous pensons que l'écart entre les textes de 1990 et de 1992 ainsi que la pluralité des différences existant entre le CCP français et le CCP communautaire (v.R.Lerat, Loi du 25 juin 1990 instituant pour les médicaments le certificat complémentaire de protection, Dossiers Brevets 1990.II) privaient le dernier texte de 1992 de l'effet attractif que les règles du brevet européen, par exemple, exercent ordinairement sur l'interprétation des règles françaises en la matière (Rappr. J.P.Bloch et Ph.Schmidt, Premières décisions relatives au CCP, Gaz.Pal. 22 Novembre 1994).

Il n'en aura rien été.



N° Répertoire Général :

93.9604 93.9605 93.9606 93.9607

COUR D'APPEL DE PARIS

4° chambre, section B

ARRET DU 7 JUILLET 1994

(N° 1,5 pages)

AIDE JURIDICTIONNELLE

Admission du
au profit de

Date de l'ordonnance
de clôture : ----

S/recours contre quatre
décisions du Directeur de l'INPI
du 23 mars 1994.

Contradictoire
REJET DES RECOURS

PARTIES EN CAUSE

1°. **La société FISONS PLC**
anciennement dénommée FISONS
Limited, société de droit
britannique dont le siège est à
Fison House, Princes Street
IPSWICH, Suffolk IP1 1 QH (Royaume
Uni), en la personne de son
représentant,

Demanderesse au recours,
Représentée par Maître MOLLET
VIEVILLE, avocat.

CONTRE

Le Directeur de l'Institut
National de La Propriété
Industrielle
26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75008 Paris,

Présent à l'audience en la
personne de Madame Agnès MARCADE.

K 67

.../...

J2+D

COMPOSITION DE LA COUR

(lors des débats et du délibéré)

Président : Monsieur GUERRINI
Conseillers : Monsieur ANCEL
Madame REGNIEZ

GREFFIER

Madame MALTERRE-PAYARD

MINISTERE PUBLIC :

Présent à l'audience en la personne de Monsieur GABIBERT, avocat général, lequel a été entendu en ses conclusions orales.

DEBATS

A l'audience publique du 1er avril 1994.
(délibéré au 2 juin 1994 prorogé à l'audience publique dudit jour au 7 juillet 1994)

ARRET

Contradictoire. Prononcé publiquement par Monsieur GUERRINI, Président, lequel a signé la minute avec Madame MALTERRE-PAYARD, greffier.

La société FISONS PLC est propriétaire du brevet d'invention déposé le 10 mai 1972 et délivré le 31 octobre 1975 sous le n°72 16640, se rapportant à de nouvelles compositions pharmaceutiques.

Elle a déposé le 6 mai 1992 cinq demandes de certificat complémentaire de protection (CCP) sur la base du brevet précité, qui faisaient référence à cinq autorisations de mise sur le marché (AMM) distinctes pour des spécialités différentes comprenant le même principe actif à des dosages différents, à savoir :

1. CCP 92 C 0161

Annexe 1 : AMM pour la spécialité "collyre Opticron"

- principe actif : cromoglycate disodique
- dosage : 2,00 mg
- forme galénique : solution pour instillation

Annexe 2 : Parties du brevets : revendications 1 à 7 et 9

2. CCP 92 C 0162

Annexe 1 : AMM pour la spécialité "Opticron unidose collyre"

- principe actif : cromoglycate de sodium
- dosage : 7,00 mg
- forme galénique : collyre en récipient unidose

de 0,35 ml

Annexe 2 : Parties du brevets : revendication 1

3. CCP 92 C 0163

Annexe 1 : AMM pour la spécialité "LOMUSOL"

- principe actif : cromoglycate disodique
- dosage : 2,00 mg
- forme galénique : solution pour pulvérisations

nasales

Annexe 2 : Parties du brevet : revendications 1 à 7 et 9

4. CCP 92 C 0164

Annexe 1 : AMM pour la spécialité "LOMUDAL"

- principe actif : cromoglycate de sodium
- dosage : 20 mg
- forme galénique : ampoules de 2 ml de solution

Annexe 2 : Parties du brevets : revendications 1 et 2

5. CCP 92 C 0165

Annexe 1 : AMM pour la spécialité "NALCRON"

- principe actif : cromoglycate de sodium
- dosage : 100 mg
- ampoules buvables de 5 ml

Annexe 2 : Parties du brevets : revendications 1 et 2

La société FISIONS PLC a obtenu le 8 janvier 1993 un CCP n°92 C 0 161 correspondant à l'AMM n° VNL 10714 et aux parties du brevet constituées par les revendications 1 à 7 et 9.

Les autres demandes, qui faisaient référence à des revendications déjà visées dans le CCP délivré, ont été déclarées irrecevables par décisions du 23 avril 1993, au motif qu'un CCP conférant la même protection avait déjà été délivré pour le même brevet.

C'est dans ces conditions que la société FISONS PLC a formé quatre recours dont est saisie la Cour, enregistrés respectivement sous le n° RG 93.9604, RG 93.9605, RG 93.9606, RG 93.9607.

Sur ce, la Cour,

Considérant que les recours de la société FISONS PLC présentent à juger la même question; qu'il échet de les joindre;

Considérant que la société requérante conteste que le CCP déjà délivré confère la même protection que celle pour laquelle elle a formé les autres demandes; qu'elle soutient qu'aux termes de l'article L 611-3 CPI, un CCP serait accordé pour la spécialité qui fait l'objet d'une AMM et pour les parties du brevet correspondant à cette autorisation; que par conséquent, le CCP 91 C 0161 conférerait une protection limitée au médicament revendiqué sous sa forme de solution pour instillation; que la protection des autres formes pharmaceutiques, exploitées en vertu d'AMM différentes ne pourrait résulter que de l'obtention des CCP correspondants;

Considérant que le directeur général de l'INPI oppose à juste titre que la limitation de la protection du CCP à la spécialité objet de l'AMM ne trouve aucun soutien ni dans les textes - l'article L 611.3 du CPI disposant que le CCP est accordé "pour celles des parties du brevet" qui correspondent à l'autorisation - ni dans les travaux préparatoires de la loi; que l'interprétation conduisant à restreindre la notion de "parties du brevet" à une entité de portée plus étroite que la revendication, et d'ailleurs non identifiable dans le brevet, est étrangère au droit des brevets; qu'en effet, ce sont les revendications qui déterminent l'objet (article L 612-6 CPI) et l'étendue (article L 613-2 CPI) de la protection, dispositions applicables au certificat complémentaire de protection en vertu de l'article 611-2 CPI;

Considérant encore que la limitation de la protection à la réalisation particulière du principe actif visé à l'AMM et couvert par le brevet reviendrait à priver de portée l'article 93-4 du décret du 19 septembre 1979 (dans la rédaction issue du décret du 19 novembre 1981), qui fait obstacle à une nouvelle délivrance lorsqu'un certificat complémentaire conférant la même protection a déjà été délivré pour le même brevet ..."

Considérant que l'institution du CCP répond au souci de compenser la diminution de la durée effective d'exploitation des brevets de médicaments résultant du régime d'autorisation qui leur est particulier; qu'il s'ensuit qu'en application de l'article L 611-2 CPI, la protection conférée par le certificat s'étend à toute utilisation, en tant que médicament, du produit protégé par le brevet et couvert par l'AMM;

Considérant que c'est dès lors à bon droit que le directeur général de l'INPI a rejeté comme irrecevables les demandes se référant à une AMM portant sur une spécialité pharmaceutique dont la protection relevait de revendication du brevet pour lesquelles un certificat avait déjà été obtenu;

PAR CES MOTIFS

Joint les recours enregistrés au greffe sous les n°s RG 93.9604, RG 93.9605, RG 93.9606 et RG 93.9607;

Les Rejette,

Dit que le présent arrêt sera notifié dans les huit jours par lettre recommandée avec accusé de réception à la société requérante et au directeur général de l'INPI.

LE GREFFIER

LE PRESIDENT.



