



Chronique permanente “ Droit des brevets ”

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

► To cite this version:

Camille Maréchal Pollaud-Dulian. Chronique permanente “ Droit des brevets ”. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 38. <hal-04685858>

HAL Id: hal-04685858

<https://hal.science/hal-04685858v1>

Submitted on 3 Sep 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Chronique permanente « Droit des brevets »

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques envisage l'entrée en vigueur du système de brevet européen à effet unitaire et ses conséquences en matière de brevets pharmaceutiques et de CCP.

Elle revient aussi sur le régime des mesures provisoires dans la directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle.

Abstract

The pharmaceutical patent law column considers the entry into force of the European unitary patent and its consequences for pharmaceutical patents and SPCs.

It also focuses on the system of provisional measures in Directive 2004/48/EC of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights.

Entrée en vigueur de la JUB et du brevet européen à effet unitaire et brevets de pharmacie

Le 1^{er} juin dernier, le système du brevet européen à effet unitaire est entré en vigueur dans les dix-sept États membres ayant ratifié l'Accord JUB (ou « AJUB »), après que l'Allemagne a déposé son instrument de ratification le 17 février 2023¹. La nouvelle Juridiction Unifiée du Brevet aura, au terme de la période transitoire de 7 ans instaurée par l'article 83 de l'Accord², compétence exclusive pour juger de la contrefaçon et de la nullité des brevets européens délivrés par l'Office européen des brevets sur le fondement de la Convention de Munich et des nouveaux brevets européens auxquels a été conféré un effet unitaire dans les États membres qui participent à la coopération renforcée en vertu du règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012³. Pendant la période transitoire, les titulaires de brevets européens peuvent cependant déroger à la compétence exclusive de la JUB en déposant une déclaration de dérogation dans les conditions prévues par l'article 83 (« opt-out »). Les juridictions nationales demeureront alors compétentes pour juger de la contrefaçon et de la nullité de ces brevets⁴.

AJUB et CCP. L'AJUB porte aussi sur les certificats complémentaires de protection (ci-après CCP) régis par les règlements (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 pour les médicaments et n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 pour les produits phytopharmaceutiques. Ces titres ont pour finalité d'étendre la durée de protection d'un brevet de base pour compenser la période qui s'écoule entre le dépôt du brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pendant laquelle l'invention pharmaceutique

1 - V. art. 89, § 1, de l'AJUB sur l'entrée en vigueur de l'accord.

2 - Cette période pourra être prolongée jusqu'à 7 ans sur décision du comité administratif en application de l'article 83, paragraphe 5 de l'AJUB.

3 - Art. 2, qui définit le « brevet » comme « un brevet européen et/ou un brevet européen à effet unitaire » et art. 32 de l'AJUB. V. J. Raynard, « Le régime du brevet européen unitaire : entre droit matériel, droit national, CBE et droit de l'Union européenne », Propr. ind. 2023, Étude 4.

4 - A.-C. Chiari, « JUB et juridictions nationales : entre concurrence et conflits », Propr. ind. 2023, Étude 5.

ne peut pas être exploitée. Si leur régime est unifié par la voie d'un règlement européen, ces titres sont pourtant délivrés par les offices nationaux des États membres, sur une base nationale. Malgré l'absence de caractère unitaire des CCP⁵, l'AJUB dispose qu'il s'applique à « *tout certificat complémentaire de protection délivré pour un produit protégé par un brevet* », c'est-à-dire à tout CCP délivré sur la base d'un brevet européen ou d'un brevet européen à effet unitaire⁶. Actuellement, un brevet européen à effet unitaire ne peut être prolongé que par des CCP nationaux. Leurs effets seront pourtant théoriquement régis par l'AJUB, dont l'article 30 dispose : « *un certificat complémentaire de protection confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations* ». Cette disposition ne tient pas compte du fait que le CCP n'est pas exactement soumis aux mêmes exceptions que le brevet. En particulier, les exceptions introduites par le règlement (UE) n° 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement n° 469/2009 pour permettre aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer avant l'expiration du droit exclusif en vue de l'exportation et du stockage, s'appliquent aux seuls CCP et non aux brevets⁷. Un renvoi aux règlements spécifiques régissant les effets des CCP aurait donc été plus judicieux.

En vertu de l'article 32, paragraphe 1, de l'AJUB, la Juridiction unifiée devient exclusivement compétente pour la contrefaçon et la nullité des CCP. Les titulaires de CCP délivrés avant la fin de la période transitoire pour un produit protégé par un brevet de base européen peuvent déroger à cette compétence exclusive en pratiquant l'« opt out »⁸. L'article 32, paragraphe 2, de l'AJUB dispose que les juridictions nationales demeurent compétentes pour les actions relatives aux brevets et aux CCP qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Juridiction unifiée. On en déduit qu'un CCP délivré sur la base d'un brevet national reste en dehors du champ d'application de l'Accord et, par conséquent, de la compétence de la JUB. Il en va de même du contentieux autour de la délivrance du CCP⁹. Les décisions des offices nationaux resteront soumises aux voies de recours existantes – en France, la cour d'appel de Paris connaît des recours contre les décisions du directeur de l'INPI.

Le contentieux des brevets de pharmacie et des CCP. L'architecture de la JUB s'articule, en première instance, autour de divisions locales ou régionales d'une part, et d'une division centrale, comportant deux sections supplémentaires, d'autre part. Entre le siège de la division centrale – situé à Paris – et les deux sections supplémentaires qui devaient se situer à Londres et à Munich, le contentieux a été réparti selon les domaines techniques dont relèvent les brevets en litige¹⁰. Les brevets de la chimie devaient à l'origine relever de la section de Londres. Le Brexit a évidemment remis en cause cette répartition, obligeant à réattribuer le contentieux initialement attribué à la section de Londres. C'est chose faite avec la décision du Comité administratif, prise le 28 juin dernier sur le fondement de l'article 87, paragraphe 2, de l'AJUB. La ville de Milan accueillera une section de la division centrale et le contentieux des brevets de pharmacie sera partagé de la façon suivante : le siège de Paris sera compétent pour les CCP, la section de Munich pour les brevets de chimie et celle de Milan pour les nécessités de la vie courante, ce qui recouvre par exemple les appareillages ou dispositifs de chirurgie, de diagnostic, les produits d'hygiène ou encore les dispositifs d'administration des médicaments¹¹. Cet éclatement du contentieux en matière de brevets pharmaceutiques nous paraît relever davantage de l'arbitrage politique que du bon sens...

5 - V. à ce sujet, notre présentation des projets européens : [JDSAM 2023, n°36](#), p.111. V. aussi H. Gaumont-Prat, Propr. ind. 2023, chron. 7, n° 9.

6 - Art. 3 sous b), de l'AJUB.

7 - Art. 5 du règlement n°469/2009 modifié par le règlement (UE) n°2019/933.

8 - Sur le détail de cette procédure, V. Regimbeau, *Brevet unitaire et juridiction unifiée du brevet*, 2^{ème} éd., 2023, p. 282 et s.

9 - En ce sens, Regimbeau, ouvrage précité, *ibidem*.

10 - V. Annexe II de l'AJUB.

11 - V. La classification internationale des brevets de l'OMPI.

CCP – Mesures provisoires – Directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle

Conclusions de l'avocat général Szpunar présentées le 21 septembre 2023 dans l'affaire Mylan c/Gilead (aff. C-473/22)

La directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle prévoit, à son article 9, le régime des mesures provisoires que peut demander le titulaire de droits de propriété intellectuelle en cas d'atteinte ou d'atteinte imminente à ses droits. L'article 9, paragraphe 3, dispose que les autorités judiciaires sont habilitées à exiger du requérant qu'il fournisse tout élément de preuve raisonnablement accessible afin d'acquiescer avec une certitude suffisante la conviction qu'il est le titulaire de droit et qu'il est porté atteinte à son droit ou que cette atteinte est imminente. Cependant, l'effectivité de la protection par les mesures provisoires ne tient pas seulement aux conditions pour les obtenir mais aussi aux conséquences auxquelles s'expose le titulaire de droits quand il y a recours. Doit-on considérer que le titulaire doit toujours réparer le préjudice causé au défendeur par les mesures provisoires quand l'action en contrefaçon est finalement rejetée au fond ?

Le considérant 22 de la directive explique qu'« *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre la décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». De plus, l'article 9, paragraphe 7, dispose que dans les cas où les mesures provisoires sont abrogées ou cessent d'être applicables en raison de toute action ou omission du demandeur, ou dans les cas où il est constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, les autorités judiciaires sont habilitées à ordonner au demandeur, à la demande du défendeur, d'accorder à ce dernier un dédommagement approprié en réparation de tout dommage causé par ces mesures. Cependant, la notion de « dédommagement approprié » est sujette à interprétation.

Dans l'affaire *Mylan AB contre Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC, Gilead Sciences Inc.* sur laquelle l'avocat général Szpunar a rendu ses conclusions le 21 septembre 2023¹², la juridiction finlandaise s'interrogeait plus précisément sur la réparation par le titulaire des conséquences préjudiciables des mesures provisoires obtenues pour défendre un certificat complémentaire de protection qui se trouve ultérieurement annulé. L'arrêt *Bayer Pharma*, du 12 septembre 2019, avait déjà interprété l'article 9, paragraphe 7, de la directive n° 2004/48 afin d'encadrer la marge de manœuvre des États membres¹³. Pour la Cour de justice, la notion de « dédommagement approprié » ne relève pas des différents États membres et doit faire l'objet d'une interprétation autonome et uniforme. Elle a ainsi affirmé que, dans leur législation, les États membres étaient tenus d'habiliter les juridictions compétentes à ordonner au demandeur, à la demande du défendeur, qu'il répare le dommage causé par les mesures provisoires. Cependant, il appartient aux juridictions nationales d'apprécier, dans l'exercice du pouvoir ainsi encadré dont elles se trouvent investies, les circonstances particulières de l'affaire dont elles sont saisies en vue de décider s'il y a lieu de condamner le demandeur à verser au défendeur un dédommagement qui doit être « approprié », c'est-à-dire justifié au regard desdites circonstances. Les juridictions nationales ne sont donc pas automatiquement et, en toute hypothèse, obligées de condamner le demandeur à réparer tout dommage subi par le défendeur en raison des mesures provisoires. Selon l'arrêt *Bayer Pharma*, l'abrogation des mesures provisoires en elle-même ou le constat de l'absence d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle ne saurait conférer un caractère injustifié à la demande de mesures provisoires. Cette conclusion aboutirait, en effet, à dissuader les titulaires d'y recourir. Selon le considérant 22 de la directive, les mesures provisoires sont justifiées lorsque tout retard serait de nature à causer un préjudice irréparable au titulaire. Par conséquent, la constatation du caractère injustifié d'une demande de mesures provisoires suppose, avant tout, l'absence de risque qu'un préjudice irréparable soit causé au titulaire en cas de retard dans l'adoption des mesures qu'il sollicite. La Cour de justice a aussi constaté que, lorsque des défendeurs commercialisent leurs produits alors même qu'une demande de brevet a été introduite ou qu'il existe un brevet de nature à faire obstacle à une telle commercialisation, un tel comportement peut, de

12 - Affaire C-473/22.

13 - Affaire C-688/17.

prime abord, être considéré comme constituant un indice objectif de l'existence d'un risque, pour le titulaire de ce brevet, d'un préjudice irréparable en cas de retard dans l'adoption des mesures sollicitées. La Cour avait conclu que les juridictions de renvoi devaient vérifier que le demandeur avait fait un usage abusif des mesures provisoires en tenant compte de toutes les circonstances objectives de l'affaire, en ce compris le comportement des parties.

En l'espèce, le droit finlandais prévoit, dans cette hypothèse, une responsabilité sans faute aboutissant à ce que toute personne qui a obtenu une mesure provisoire est tenue de verser des dommages-intérêts si le titre de propriété intellectuelle sur la base duquel cette mesure provisoire a été accordée est ultérieurement annulé. Un tel régime de responsabilité automatique, qui rend la demande de mesures provisoires très risquée pour le titulaire, est-il compatible avec l'article 9, paragraphe 7, de la directive n° 2004/48 ? Pour l'avocat général Szpunar, la réponse est indubitablement négative. Un régime dans lequel la responsabilité du titulaire de droits est automatique et indépendante des circonstances particulières n'est pas compatible avec l'article 9, paragraphe 7, tel qu'interprété par l'arrêt *Bayer Pharma*, qui exige que la juridiction nationale puisse examiner toutes les circonstances du cas d'espèce afin d'apprécier s'il y a lieu d'ordonner un dédommagement à celui qui a subi les mesures provisoires. L'avocat général ajoute que de telles dispositions nationales iraient à l'encontre de l'effet utile de l'article 9 de la directive, en faisant peser sur le demandeur un risque disproportionné de devoir dédommager l'autre partie du fait des mesures qu'il s'est vu accorder afin de protéger ses droits. Cela contredirait aussi le caractère provisoire des mesures dont le prononcé ne préjuge pas de l'issue de l'action au fond. De l'avis de l'avocat général, si les juridictions nationales doivent prendre en considération l'abrogation des mesures provisoires et le constat d'une absence d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, ces circonstances postérieures ne doivent pas être prises en compte en tant que confirmation *a posteriori* du caractère injustifié de la demande de mesures provisoires mais elles doivent servir à apprécier le caractère justifié de la demande au moment de son introduction. Quant à l'annulation postérieure du droit de propriété intellectuelle, elle ne signifie pas qu'au moment de la demande de mesures provisoires, le risque de préjudice irréparable n'existait pas.

Alors que dans le secteur pharmaceutique, les mesures provisoires sont particulièrement difficiles à obtenir, ces conclusions favorables aux titulaires de droits vont dans le bon sens. Devant les juridictions françaises, le juge saisi d'une demande de mesures provisoires se reconnaît un réel pouvoir d'appréciation en se livrant à une véritable analyse de la validité même du titre lorsqu'elle est contestée¹⁴. Cela devrait aller logiquement de pair avec une appréciation restrictive de la responsabilité du demandeur en cas d'annulation ultérieure de son droit.

Nullité pour défaut d'activité inventive d'un brevet portant sur un dispositif d'administration d'un médicament : Paris, 21 avril 2023 RG 21/04498

La décision rendue par la cour d'appel de Paris le 21 avril 2023 dans une affaire opposant la société Sanofi Aventis à la société Viatris, anciennement Mylan, apporte des précisions intéressantes sur l'appréciation judiciaire de l'activité inventive dans le domaine des brevets portant sur des dispositifs d'administration de médicaments¹⁵. Elle soulève plus précisément la question de la délimitation des connaissances générales de l'homme du métier. On sait que les brevets, les demandes de brevets et même les demandes de brevets non publiées font partie de l'état de la technique pour l'appréciation de la nouveauté de l'invention¹⁶. L'article L. 611-11, alinéa 2, du Code de la propriété intellectuelle définit l'état de la technique comme « *tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ». Mais les brevets antérieurs font-ils partie des connaissances générales de l'homme du métier du seul fait de leur publication antérieure au dépôt ?

La société Sanofi est titulaire d'un brevet européen désignant la France qui concerne un dispositif d'administration de médicament amélioré, permettant l'administration de médicament, tel que l'insuline, l'héparine ou des hormones de croissance, sous forme de doses précisément déterminées et contrôlées, et de manière fiable. L'amélioration consiste en ce que le dispositif permet un contrôle du dosage du médicament injecté et sa réutilisation au moyen

14 - V. notre chronique au [JDSAM 2022, n°35](#), p. 129.

15 - Sur ce sujet, V. F. Pollaud-Dulian, « Méthodologie de l'appréciation judiciaire de l'activité inventive », in *L'activité inventive*, IRPI, 2019, p. 95.

16 - Art. L. 611-11, alinéas 2 et 3 pour les demandes de brevet non publiées.

de différentes cartouches. Constatant que la société Mylan commercialisait un médicament biosimilaire dont le principe actif avait fait l'objet d'un brevet dont la société Sanofi était titulaire – brevet tombé dans le domaine public en 2015 – dans un stylo d'injection jetable, Sanofi a agi en contrefaçon de six revendications de la partie française de son brevet, tout en engageant des procédures parallèles à l'étranger. En France, le tribunal judiciaire de Paris a, dans un jugement du 29 janvier 2021, rejeté la demande en nullité de la partie française du brevet de Sanofi, accueilli la demande en contrefaçon, condamné la société Mylan à des dommages-intérêts et prononcé des mesures d'interdiction, de confiscation et de rappel des produits contrefaisants.

En appel, la société Mylan fait valoir le défaut d'activité inventive de l'invention en invoquant une demande de brevet allemand portant sur un ressort pour un dispositif destiné à une application médicale ou pharmaceutique, pris en combinaison avec les connaissances générales de l'homme du métier résultant de dix-sept documents, quatre extraits de manuels de base de mécanique et treize brevets.

La cour d'appel commence par rappeler la démarche pour apprécier l'activité inventive : il convient de déterminer, d'une part, l'état de la technique le plus proche, d'autre part, le problème technique objectif à résoudre et enfin d'examiner si l'invention revendiquée aurait été évidente pour l'homme du métier. On reconnaît l'approche « problème-solution » utilisée par les offices de brevets, en particulier par l'OEB.

En l'espèce, l'homme du métier est défini comme un ingénieur spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs d'injection et notamment de médicaments, qui dispose de connaissances relatives aux méthodes d'injection dans le domaine médical mais également de connaissances dans le domaine de la mécanique. Sanofi soutenait que les documents qui consistaient en des brevets devaient être exclus des connaissances générales de l'homme du métier. L'homme du métier est défini par la jurisprudence comme celui qui possède des aptitudes et des connaissances normales dans le secteur considéré. Il n'a pas des connaissances universelles et n'est pas à jour des derniers développements de la science, même dans son domaine. Une demande de brevet fait certes partie de l'état de la technique au sens de l'article L. 611-11 du Code de la propriété intellectuelle mais pas nécessairement des connaissances générales de l'homme du métier. La cour d'appel répond que « *par connaissances générales de l'homme du métier, il faut normalement entendre les manuels ou ouvrages de base sur le sujet en question, de sorte qu'en principe les brevets en sont exclus sauf si le domaine en cause est totalement nouveau ou si ces brevets divulguent de façon répétée et concordante une même caractéristique technique* ». Elle considère que les brevets invoqués en l'espèce « *fournissent une image cohérente et ancienne des connaissances générales de l'homme du métier et peuvent donc les illustrer, même s'ils relèvent parfois de domaines techniques différents de celui du brevet de Sanofi, dès lors qu'ils posent des problèmes techniques identiques ou similaires* ». Pour l'appréciation de l'activité inventive, le recours à la notion de connaissances générales de l'homme du métier vient restreindre l'état de la technique tel que défini pour apprécier la nouveauté.

Une demande de brevet allemand produite par les défendeurs, qui porte sur un dispositif d'injection de médicament, constitue pour la cour d'appel l'état de la technique le plus proche. Le problème technique de l'invention consistait à créer un ressort pour une utilisation dans un dispositif destiné à une application médicale et pharmaceutique, qui puisse mieux s'adapter aux données du dispositif, et qui soit quand même économique.

La cour d'appel va ensuite déterminer les caractéristiques de l'invention de Sanofi et son effet technique. Enfin, pour chacune de ces caractéristiques, elle procède à l'analyse de son caractère évident en la confrontant à la demande de brevet allemand, d'une part et aux connaissances générales de l'homme du métier, d'autre part. Au terme d'une abondante motivation, la cour d'appel conclut que toutes les revendications du brevet de Sanofi sont évidentes pour l'homme du métier, à la fois à la lumière de ses connaissances générales et à la lecture de la demande de brevet allemand. La conclusion est la même, mais après un examen distinct, pour les revendications dépendantes de la revendication principale du brevet de Sanofi.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian