



HAL
open science

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, 2024, 40. hal-04685960

HAL Id: hal-04685960

<https://hal.science/hal-04685960v1>

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.

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 aborde, en particulier, la question de la démonstration de l'activité inventive de l'invention pharmaceutique avec l'exigence de plausibilité de l'effet thérapeutique et l'activité inventive de la nouvelle application thérapeutique.

Mots-clés

Certificat complémentaire de protection (CCP) ; Combinaison de principes actifs protégée par le brevet de base ; Plausibilité de l'effet thérapeutique ; Nouvelle application thérapeutique ; Activité inventive ; Brevet ; Procédé de fabrication d'un principe actif ; Dépôt de mauvaise foi ; Action en revendication

Abstract

The pharmaceutical patent law column addresses the question of demonstrating the inventive step of the pharmaceutical invention, with the requirement of plausibility of the therapeutic effect and the inventive step of the new therapeutic application.

Keywords

Complementary protection certificate ; Combination of active ingredients protected by basic patent ; Plausibility of therapeutic effect ; New therapeutic application ; Inventive step ; Patent ; Manufacturing process of an active ingredient ; Filing in bad faith ; Claim action

CCP — Combinaison de principes actifs protégée par le brevet de base — plausibilité de l'effet thérapeutique

Paris (pôle 5, chambre 2), 12 janvier 2024, n° RG 22/16673

La décision rendue par la cour d'appel de Paris le 12 janvier 2024, sur appel d'une ordonnance ayant ordonné des mesures d'interdiction provisoire, mérite attention, parce qu'elle explicite la notion de combinaison de principes actifs couverte par un brevet de base. Elle aborde aussi, sous l'angle de la charge de la preuve, l'exigence de plausibilité de l'effet thérapeutique.

La société Merck est titulaire d'un brevet européen désignant la France déposé le 5 juillet 2002 ayant pour titre « Beta-amino-tétrahydroimidazo (1, 2-a) pyrazines et Beta-amino-tétrahydrotriazolo (4, 3-a) pyrazines utilisées en tant qu'inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase dans le traitement ou la prévention du diabète ». Ce brevet couvre des composés inhibiteurs de l'enzyme dipeptidyl peptidase-IV, ainsi que des compositions pharmaceutiques contenant ces composés, utiles dans le traitement et la prévention de maladies dans lesquelles l'enzyme dipeptidyl peptidase IV est impliquée, telle que le diabète.

Le 23 mars 2007, une première AMM a été délivrée pour le seul principe actif sitagliptine. Le CCP a été accordé sur la base de celle-ci le 26 septembre 2016 (ci-après CCP n° 2). Le 8 avril 2008, une seconde AMM a été accordée pour la combinaison de sitagliptine et de metformine et le CCP accordé sur la base de cette deuxième AMM l'a été le 17 septembre 2010 (ci-après CCP n° 1), soit avant le CCP demandé antérieurement. Ce CCP a expiré le 8 avril 2023.

En 2022, alors que la société Mylan, laboratoire spécialisé dans la fabrication de médicaments génériques, s'apprêtait à mettre sur le marché en France deux médicaments génériques contenant une combinaison de sitagliptine et de metformine, la société Merck a obtenu en référé le prononcé de mesures d'interdiction provisoire sur le fondement de son CCP n° 1. La société Mylan interjette appel de l'ordonnance et soulève la nullité du CCP, d'une part, et du brevet de base, d'autre part.

De manière habituelle, le juge du provisoire justifie la portée de son contrôle en se référant au considérant 22 de la directive européenne n° 2004/48 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, dont l'article L. 615-3 du code de la propriété intellectuelle constitue la transposition. Selon ce texte, « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre une 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* ». La cour d'appel en déduit qu' « *il appartient au juge des référés, et partant à la cour, d'apprécier la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et, au vu des risques encourus de part et d'autre, de décider ou non, d'interdire la commercialisation du produit incriminé* » et qu' « *il doit évaluer le caractère sérieux de la contestation qui est soulevée quant à la validité du titre opposé* ».

La validité du CCP (I) sera envisagée avant celle du brevet (II).

I. La validité du CCP

La société Mylan opposait deux arguments pour contester la validité du CCP de Merck. Premièrement, le produit, à savoir la combinaison de sitagliptine et de metformine, ne serait pas protégé par le brevet de base.

D'après l'article 3, sous a), du Règlement CE n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, le CCP ne peut être délivré que si le produit, c'est-à-dire le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, est protégé par un brevet de base en vigueur. Si le produit est explicitement mentionné dans les revendications, il ne fait pas de doute que la condition est satisfaite. En outre, d'après la jurisprudence de la CJUE, un produit peut être considéré comme protégé par un brevet de base au sens du règlement n° 469/2009 lorsqu'il est défini dans le brevet de façon seulement fonctionnelle, c'est-à-dire lorsqu'il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet et relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement du brevet. Lorsque le produit est ainsi couvert par une définition fonctionnelle, il doit être spécifiquement identifiable par l'homme du métier à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués dans le brevet, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique¹. Cela signifie, d'une part, que le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description du brevet de base, de l'invention couverte par le brevet et, d'autre part, que l'homme du métier doit être capable d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet².

Les parties s'opposaient sur l'applicabilité de ce test en deux étapes en présence d'une combinaison de principes actifs. Dans son arrêt *Teva*³, la Cour de justice avait expliqué que son interprétation de l'article 3, sous a), valait également dans une situation où les produits faisant l'objet d'un CCP sont composés de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné : le produit est protégé par le brevet de base dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, même si elle n'est pas mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement

1 - CJUE, *Eli Lilly*, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; *Royalty Pharma*, 30 avril 2020, aff. C-650/17.

2 - CJUE, *Teva*, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

3 - Précité.

et spécifiquement couverte par ces revendications ; à cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, la combinaison de ces principes actifs doit nécessairement relever, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci et chacun desdits principes actifs doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet. Dans l'affaire ayant donné lieu à la question préjudicielle, le produit faisant l'objet du CCP était composé de deux principes actifs dont l'un seulement était mentionné par les revendications du brevet de base.

Pour la cour d'appel, la mise en œuvre de ce test en deux étapes, issu de la jurisprudence de la CJUE, n'est nécessaire que lorsque le produit n'est pas explicitement visé dans les revendications, et la CJUE n'impose pas que la combinaison revendiquée figure dans une seule revendication citant expressément tous les composés de la combinaison.

La cour d'appel relève qu'en l'espèce, des revendications visent expressément la sitagliptine et que l'une des revendications du brevet vise des combinaisons dont le premier composé peut être la sitagliptine et le second des anticorps de l'insuline tel qu'un biguanide, tandis que la partie descriptive du brevet énonce que, s'agissant des deux biguanides préconisés, la metformine est le composé préféré. Elle en déduit que la combinaison de sitagliptine et de metformine est clairement couverte par une revendication. En outre, l'association des deux principes actifs est expressément visée dans une revendication dépendante de celle-ci. La cour d'appel en déduit que la combinaison des deux produits, sitagliptine et metformine, objet du CCP litigieux, est explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base au sens des arrêts *Gilead* (Teva) et *Royalty Pharma* et que dès lors, l'homme du métier, un pharmacologue spécialisé dans le traitement de l'hyperglycémie, pourra identifier cette combinaison tant par les revendications elles-mêmes du brevet que par la lecture de la description qui révèle la combinaison de ces deux principes actifs comme pertinente.

Deuxièmement, selon la société Mylan, le CCP délivré n'aurait pas été le premier pour ce produit, comme l'exige l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, puisque la société Merck aurait antérieurement demandé un CCP couvrant la seule sitagliptine, CCP qui ne lui a été délivré que postérieurement. Là encore, la contestation de la validité du CCP n'apparaît pas suffisamment sérieuse : le CCP sur la base duquel les mesures provisoires ont été ordonnées, s'il a été demandé en second, a été délivré en premier. L'argument ne résistait pas à la chronologie de ces actes.

II. La validité du brevet

La société Mylan soutenait également que le brevet de base était nul, faute d'activité inventive, l'effet thérapeutique de la sitagliptine n'étant ni démontré ni même plausible.

La question se pose de savoir si, en matière pharmaceutique, la démonstration de l'effet technique revendiqué – c'est-à-dire l'effet thérapeutique – est exigée pour la brevetabilité de l'invention au titre de l'exigence de suffisance de la description. C'est le cas en matière de brevet de seconde application thérapeutique puisque l'invention ne réside pas dans le produit, qui est déjà dans l'état de la technique, mais dans son indication thérapeutique, qui doit être nouvelle et inventive. Dans ce cas, la Cour de cassation, se ralliant à la position des chambres de recours de l'OEB, a retenu l'exigence de crédibilité de l'effet thérapeutique en affirmant que « *lorsqu'une revendication porte sur une application ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle de la revendication, de sorte que si, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique* »⁴. L'effet thérapeutique n'a donc pas à être démontré : il suffit qu'il soit plausible pour l'homme du métier⁵.

4 - Cass. com., 6 décembre 2017, n°15-19726 ; Dalloz IP/IT 2018, p. 186, F. Pollaud-Dulian ; T. Gisclard, « Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », Propr. Ind. 2018, Étude 11.

5 - V. aussi TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 *Biogen c/Mylan - Viatris*, [JDSAM 2023, n°36](#), p. 107, nos obs. et sur cette question : F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, 2^{ème} éd., Economica, n°456.

Ici, c'était au soutien de l'absence d'activité inventive que l'argument était développé⁶. Pour qu'une invention apporte une contribution à l'état de la technique, elle doit avoir un effet technique, la détermination de cet effet technique étant cruciale dans la mise en œuvre de l'approche « problème-solution » pour établir l'activité inventive. Pour la formulation du problème technique que l'invention se propose de résoudre, seul l'effet technique réel peut être pris en considération. Cependant, on peut se demander comment le déposant peut établir cet effet technique lorsqu'il est contesté. Cette question est présentée par les chambres de recours de l'OEB comme celle de la « plausibilité de l'effet technique », au soutien de l'activité inventive. Cependant, comme l'a relevé une décision récente de la Grande Chambre de recours de l'OEB, « le terme « plausibilité » (...) ne constitue pas un concept juridique distinctif ou une exigence spécifique du droit des brevets en vertu de la CBE, en particulier en vertu des articles 56 et 83 CBE⁷. Il s'agit plutôt d'un mot-clé générique retenu par la jurisprudence des chambres de recours, par certaines juridictions nationales et par les utilisateurs du système européen des brevets ». Pour la Grande Chambre, « le critère pertinent pour invoquer un effet technique allégué lors de l'évaluation de la question de savoir si l'objet revendiqué implique ou non une activité inventive consiste à déterminer ce que l'homme du métier, s'appuyant sur ses connaissances générales, comprendrait à la date de dépôt, à la lecture de la demande telle qu'elle a été déposée initialement, comme étant l'enseignement technique de l'invention revendiquée. L'effet technique invoqué, même à un stade ultérieur, doit être englobé dans cet enseignement technique et incarner la même invention, car un tel effet ne change pas la nature de l'invention revendiquée ». Par conséquent, « un demandeur ou un titulaire de brevet peut invoquer un effet technique comme fondement de l'activité inventive si l'homme du métier, à la lumière de ses connaissances générales et sur la base de la demande telle que déposée initialement, conclurait que ledit effet est englobé dans l'enseignement technique et fait partie de la même invention initialement divulguée ».

La cour d'appel relève qu'en l'espèce, la description relate de manière détaillée le protocole de tests qui a été mis en œuvre pour mettre en évidence l'activité inhibitrice des composés revendiqués. Il appartient donc à la société Mylan de prouver l'absence d'effet thérapeutique de l'invention, ce qu'elle échoue à faire puisqu'elle ne démontre aucunement en quoi l'homme du métier serait amené à croire que les tests n'auraient pas été effectués ou qu'ils n'auraient pas abouti aux résultats décrits. Pour la cour d'appel de Paris, si le fascicule du brevet fait état de tests effectués pour mettre en évidence l'effet thérapeutique, celui qui conteste à ce titre l'activité inventive de l'invention pharmaceutique devrait donc supporter la charge de la preuve de l'absence d'effet thérapeutique.

Dès lors, la validité du brevet de base n'est pas sérieusement remise en cause. La cour d'appel confirme donc à juste titre les mesures provisoires d'interdiction des médicaments génériques.

Brevet — procédé de fabrication d'un principe actif — dépôt de mauvaise foi — activité inventive — action en revendication

Paris (pôle 5, chambre 2), 9 février 2024, RG n° 22/03911

L'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 9 février 2024 soulève des questions relatives au dépôt, à la validité et la revendication du brevet. La société Minakem conçoit et fabrique des principes actifs destinés à l'industrie pharmaceutique. Elle est titulaire d'un brevet, déposé le 20 septembre 2013 et délivré le 6 novembre 2015, portant sur un procédé de préparation de bromométhylcyclopropane (BMCP), qui est un intermédiaire de synthèse, à partir de cyclopropylcarbinol. Le 6 janvier 2014, la société MMLS, créée par d'anciens dirigeants et salariés de la société Minakem, dépose une demande de brevet portant sur un « procédé de fabrication du bromométhylcyclopropane et du bromométhylcyclobutane ». Estimant que cette demande de brevet reproduisait son procédé de fabrication et que l'offre et la mise dans le commerce du procédé couvert par ce brevet portait atteinte à ses droits, la société Minakem a agi en contrefaçon de son brevet et en revendication du brevet de la société MMLS. A titre reconventionnel, la société MMLS a soulevé la nullité du brevet de la société Minakem pour défaut d'activité inventive.

6 - V. déjà TJ Paris, 8 juin 2023, RG 21/12727, [JDSAM 2024, n°39](#), p. 75, nos obs.

7 - Décision de la Grande Chambre de recours, 23 mars 2023, G 2/21.

I. Le dépôt du brevet par la société Minakem

La société MMLS contestait la qualité à agir de la société Minakem en avançant que son dépôt de brevet aurait été frauduleux à deux égards. D'une part, parce que la désignation de l'inventeur dans la demande aurait été erronée. L'article L. 611-6, 1^{er} alinéa, du Code de la propriété intellectuelle dispose que « *le droit au titre de propriété industrielle mentionné à l'article L. 611-1 appartient à l'inventeur ou à son ayant cause* » tandis que l'alinéa 3 précise que « *dans la procédure devant le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle, le demandeur est réputé avoir droit au titre de propriété industrielle* ». Selon l'article L. 611-9, « *l'inventeur, salarié ou non, est mentionné comme tel dans le brevet* »⁸. D'après l'article R. 611-15, « *L'Institut national de la propriété industrielle ne contrôle pas l'exactitude de la désignation de l'inventeur prévue à l'article R. 612-10* ». On peut donc s'interroger sur la portée de cette désignation de l'inventeur et sur l'incidence de son inexactitude. La cour d'appel déduit des textes cités que « *la désignation de l'auteur de l'invention est indépendante de celle du titulaire du monopole présumé être le demandeur du titre* » et qu'en l'espèce, « *la seule désignation, à supposer erronée, de M. (J) en qualité d'inventeur dans la demande de brevet d'invention (...) ne peut suffire à caractériser l'intention frauduleuse de la société Minakem pour obtenir le titre de propriété industrielle, aucun contournement d'une règle impérative pour en neutraliser les effets et obtenir la réalisation d'autres effets n'étant établi du fait d'une telle désignation* ». La désignation erronée de l'inventeur n'a donc pas d'incidence sur la validité du titre. Elle ne constitue pas, en elle-même, une fraude.

D'autre part, afin de caractériser la fraude, la société MMLS soutenait que le brevet aurait été déposé uniquement par mesure de rétorsion après le débauchage d'un salarié alors que le procédé de fabrication breveté avait été exploité comme un savoir-faire secret depuis la fin des années 80. Cependant, celui qui exploite un savoir-faire technique secret peut choisir à tout moment de déposer un brevet s'il estime qu'il n'est plus en mesure de préserver efficacement la confidentialité. C'est ce que juge la cour d'appel pour qui « *si la société Minakem reconnaît que le dépôt (du) brevet l'a été pour parer au risque de divulgation de ce procédé qu'elle exploitait en raison du débauchage (de son salarié) et de sa connaissance du transfert d'informations confidentielles (à la société MMLS), ce dépôt n'en est pas pour autant fait de mauvaise foi ou par une personne qui n'avait pas qualité pour le faire* ».

De son côté, la société Minakem prétendait avoir subi un préjudice : en étant contrainte de déposer un brevet, elle aurait perdu l'avantage compétitif qu'elle tirait du caractère secret des procédés et justifiait la somme réclamée par la perte du chiffre d'affaires attendu pour l'exploitation de ce procédé une fois le brevet tombé dans le domaine public. Le préjudice pécuniaire n'est pas retenu par la cour d'appel qui juge que le dépôt de son brevet par la société Minakem lui confère un monopole d'exploitation de 20 ans sous réserve du maintien en vigueur du titre et qu'aucun élément ne vient conforter la thèse selon laquelle son procédé aurait une valeur commerciale équivalente en France comme à l'étranger à la date d'expiration de son brevet en 2033. Elle n'obtient que la réparation de son préjudice moral à hauteur de 30 000 euros.

II. La validité et la contrefaçon du brevet de la société Minakem

Pour la société MMLS, le procédé de la société Menikem serait dépourvu d'activité inventive. Si des procédés de fabrication de BMCP à partir de cyclopropylcarbinol faisaient déjà partie de l'état de la technique, l'invention propose, en minimisant la formation de produits secondaires, d'améliorer le rendement et de faciliter la purification du BMCP obtenu. Cet effet technique est obtenu en réalisant une étape de réaction a) du cyclopropylcarbinol avec un complexe de triphénylphosphite et de dibrome. Avant cette étape a), le procédé comprend une étape de réaction du dibrome avec du triphénylphosphite pour former un complexe.

L'art antérieur le plus proche est constitué par un brevet américain Bayer qui porte sur la production de BMCP à partir du cyclopropylcarbinol et qui enseigne la bromation du cyclopropylcarbinol par traitement au moyen de triphénylphosphine et de dibrome. Par ailleurs, trois publications antérieures portaient sur des méthodes de bromation d'alcools au moyen de dibromure de triphénylphosphite. Pour la société MMLS, l'homme du métier qui aurait voulu résoudre le problème technique de l'invention aurait recherché dans l'art antérieur des procédés de bromation d'alcool et serait parvenu sans difficulté à l'invention brevetée en partant du brevet Bayer à la lecture des

8 - V. aussi art. R. 612-10 et R. 611-15 : « L'Institut national de la propriété industrielle ne contrôle pas l'exactitude de la désignation de l'inventeur prévue à l'article R. 612-10 ».

publications antérieures, prises indépendamment, qui décrivent chacune l'utilisation avantageuse du complexe de triphénylphosphite et de dibrome pour bromer des alcools.

Selon la cour d'appel au contraire, le brevet Bayer ne divulgue pas l'utilisation de triphénylphosphite, lequel ne fait pas partie de la même famille de composants chimiques que le triphénylphosphine ; il ne décrit pas non plus l'ordre d'introduction des réactifs visé par la revendication principale du brevet de la société Manikem. Le problème technique posé à l'homme du métier est l'obtention d'un procédé de fabrication de BMCP avec un meilleur rendement, en évitant le plus possible la formation d'impuretés au cours du procédé. En partant du brevet Bayer, l'homme du métier – un ingénieur chimiste – ne sera pas incité par deux des publications antérieures à utiliser le complexe triphénylphosphite/dibrome pour bromer le cyclopropylcarbinol ; la troisième publication l'en dissuadera même.

Par conséquent, le procédé de la société Minakem fait bien preuve d'activité inventive et le brevet est jugé valable. Bien que la société MMLS prétendît utiliser des composés différents et un complexe différent à l'étape a) du procédé, qui ne serait pas couvert par les revendications du brevet, les procès-verbaux de saisie-contrefaçon montraient, au contraire, que le procédé breveté était bien mis en œuvre.

Le préjudice couvrant les gains manqués, le préjudice moral et le bénéfice réalisé par la société MMLS est indemnisé à hauteur de 1 941 000 euros.

III. L'action en revendication du brevet de la société MMLS

L'article L. 611-8 du Code de la propriété intellectuelle dispose que « *si un titre de propriété industrielle a été demandé soit pour une invention soustraite à l'inventeur ou à ses ayants cause, soit en violation d'une obligation légale ou conventionnelle, la personne lésée peut revendiquer la propriété de la demande ou du titre délivré* ». En l'espèce, la société MMLS a déposé une demande de brevet français, étendue par une demande PCT, en Europe et aux États-Unis, intitulée « procédé de fabrication de bromo méthyl cyclopropane et du bromo méthyl cyclobutane ». Cette invention répond au même problème technique que le brevet de la société Minakem par un procédé qui présente une solution quasi-identique. La preuve de la soustraction de l'invention, justifiant la revendication, est établie de la manière suivante. Il est établi qu'à la date du dépôt de son brevet par la société MMLS, la société Minakem, qui avait déjà déposé le sien, était en possession d'une invention renfermant tous les éléments techniques sur la base desquels le brevet revendiqué a été déposé. En outre, il ressort des pièces que la société MMLS était en possession d'informations stratégiques de la société Minakem telles que la liste de ses clients, les prix pratiqués ou les quantités de produits commandés. Pour la cour d'appel, la soustraction de l'invention est caractérisée. Le transfert de propriété des brevets français, européen et américain est ainsi ordonné au profit de la société Minakem ainsi que l'inscription de la décision aux registres français et européen des brevets.

Nouvelle application thérapeutique – activité inventive

TJ Paris (3^{ème} ch., section 2), 29 mars 2024, RG n° 21/02570

Le jugement rendu par le tribunal judiciaire de Paris le 29 mars 2024 traite de la détermination de l'activité inventive d'une nouvelle application thérapeutique, pour conclure qu'elle en est dépourvue.

La société Allergan est titulaire d'un brevet sur « des compositions pharmaceutiques comprenant du bimatoprost », à savoir une composition liquide aqueuse comprenant une certaine concentration d'un principe actif, le bimatoprost, et d'un conservateur, le chlorure de benzalkonium (BAK), pour une administration ophtalmique, en particulier pour traiter une hypertension intraoculaire chez un mammifère. Ces deux composés sont déjà connus et entraînent déjà, mais à des concentrations différentes, dans la composition d'un précédent médicament contre le glaucome : le Lumigan 0,3. La nouvelle composition selon le brevet se distingue du Lumigan 0,3 en ce que la concentration de bimatoprost est réduite et la concentration de BAK est augmentée. Cependant, le brevet ne formule pas le problème technique objectif que l'invention propose de résoudre.

Dans le cadre d'une action en contrefaçon contre la société Viatris, qui commercialise une spécialité pharmaceutique reproduisant les caractéristiques du brevet, la nullité du titre pour défaut d'activité inventive est soulevée à titre reconventionnel. Selon la société défenderesse, l'invention n'est qu'un ajustement de posologie, évident pour

l'homme du métier. Elle conteste aussi l'effet technique divulgué par le brevet, qu'elle juge « prophétique ». Son argumentation porte également sur la détermination du problème technique objectif que propose de résoudre l'invention, qui n'est pas la réduction de tous les effets secondaires causés par le Lumigan 0,3 mais seulement la réduction de l'hyperémie. L'invention augmente, en particulier, l'irritation de l'œil.

Le tribunal judiciaire procède en deux temps, avant de conclure à l'absence d'activité inventive. En premier lieu, dans le cadre de l'approche problème-solution, le tribunal se réfère explicitement aux directives d'examen de l'OEB, selon lesquelles le problème technique objectif est conçu comme « *l'objectif et la tâche consistant à modifier ou adapter l'état de la technique le plus proche en vue d'obtenir les effets techniques qui constituent l'apport de l'invention par rapport à l'état de la technique le plus proche* »⁹. Le Lumigan 0,3 constitue l'état de la technique le plus proche. Le tribunal suit la société Viatris dans son argumentation relative à la détermination du problème technique objectif. Selon le tribunal, quand bien même le brevet ne précise pas le problème technique que l'invention propose de résoudre, il suggère à travers un exemple que la composition revendiquée produit un meilleur effet thérapeutique que le Lumigan 0,3, ainsi qu'une moindre hyperémie, c'est-à-dire l'afflux sanguin qui se traduit par une rougeur de l'œil et laisse entendre que cet effet résulte de la combinaison du bimatoprost avec une concentration de BAK supérieure et une autre substance, l'EDTA. Le problème technique objectif est donc la formulation d'une composition de bimatoprost acceptable, produisant moins d'hyperémie et conservant le même effet thérapeutique. Le tribunal procède ensuite à l'appréciation de la non-évidence des moyens techniques de l'invention au regard des deux branches du problème technique.

En deuxième lieu, le tribunal juge qu'en partant du Lumigan 0,3 et à l'aide de publications faisant partie de l'art antérieur, l'homme du métier « *savait que le bimatoprost provoque de l'hyperémie d'une façon dépendante de la dose, comme la plupart des substances, et il était ainsi évident que cet effet indésirable pouvait très probablement être réduit en réduisant la concentration de bimatoprost dans le médicament, y compris à une concentration comprise entre 0,05 % et 0,02 %, ce qui pouvait se vérifier par des essais de routine* ». La diminution de la concentration du principe actif était donc évidente pour réduire l'effet secondaire que constitue l'hyperémie. Par ailleurs, le tribunal considère que, pour maintenir l'efficacité thérapeutique de la composition malgré la diminution de la concentration du principe actif, l'art antérieur suggérait à l'homme du métier d'améliorer la biodisponibilité du principe actif dans son site d'action par le BAK, sans en être dissuadé par sa toxicité qui était, à la date de priorité, connue et maîtrisée.

Le tribunal conclut que « *l'état de la technique suggérait ainsi à la personne du métier d'essayer d'augmenter la biodisponibilité du bimatoprost à l'aide d'une plus forte concentration de BAK, composé déjà présent dans l'art antérieur le plus proche, afin de permettre une réduction de la concentration de bimatoprost, dont il était évident qu'elle était très susceptible de réduire la gravité de son principal effet secondaire, l'hyperémie* » et que « *cette suggestion pouvait être suivie en réalisant des essais en nombre limité dont le coût n'était pas exagéré au regard des chances raisonnables de réussite qu'ils présentaient* ».

Dépourvues d'activité inventive, les revendications qui servaient de soutien à l'action en contrefaçon sont annulées.

Le jugement suggère trois remarques sur le plan de la méthode de l'établissement de l'activité inventive. D'abord, le tribunal accepte de déduire le problème technique objectif de l'invention, non formulé dans le brevet, d'une « *lecture très constructive et ouverte* » (sic) de celui-ci, et en particulier d'un exemple jugé « prophétique », qui ne repose pas sur une expérience réelle. Ensuite, l'approche « problème-solution », qui interdit tout raisonnement *a posteriori* n'empêche pas de scinder le problème objectif en plusieurs branches et de vérifier par étape la non-évidence des moyens techniques au regard de chacune de ces branches. Enfin, le tribunal relève, à juste titre, que l'existence d'autres voies envisageables ou suggérées est indifférente dans l'appréciation de l'activité inventive : « *le fait que l'état de la technique suggère de très nombreuses pistes n'a pas d'effet en soi sur l'évidence de chacune, qui doit être appréciée individuellement : la pluralité de pistes différentes susceptibles de résoudre le même problème technique n'a pas d'effet sur l'évidence de chacune, sauf à démontrer (...) qu'il ne peut exister qu'une solution et que le nombre d'alternatives augmente ainsi les risques d'erreurs au lieu de multiplier les solutions* ».

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

9 - OEB, directives d'examen, G, VII, 5.2.