

# ARTICLE

## LE CCP EZÉTİMIBE-SIMVASTATINE JUGÉ NUL EN FRANCE POUR NON-RESPECT DES ARTICLES 3A) ET 3C) DU RÈGLEMENT CE N°469/2009

Brevets | 01/10/20 | François Pochart



### PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

*La Cour d'appel de Paris, dans un arrêt au fond, a jugé que le certificat complémentaire de protection (« CCP ») couvrant la combinaison de l'ézétimibe et de la simvastatine est invalide. La décision a été rendue le 25 septembre 2020 dans une affaire opposant Merck Sharp & Dohme Corp à Teva (décision disponible ici). Il s'agit de la première décision au fond en Europe à être rendue sur cette question par une cour d'appel.*

#### Les faits

##### Le brevet de base

Le brevet de base protège les nouveaux composés utiles dans le traitement et la prévention de l'athérosclérose, et mentionne les combinaisons avec d'autres principes actifs. Il revendique spécifiquement l'ézétimibe (revendication 8) ainsi que la combinaison ézétimibe-simvastatine (revendication 17).

##### Le CCP

Merck a déposé plusieurs CCP sur le brevet de base de l'ézétimibe. Le premier CCP accordé couvrait l'ézétimibe seul, et le second la combinaison de l'ézétimibe et de la simvastatine. Merck a déposé deux autres CCP pour d'autres combinaisons avec des statines, qui n'ont pas été délivrés.

##### Raisonnement du tribunal

Plusieurs arrêts de la CJUE ont été discutés devant la Cour, qui n'en a évoqué que certains dans son arrêt : elle se concentre sur les arrêts Sanofi (C-443/12) [1], Georgetown (C-484/12)[2], Gilead (C121/17)[3] et Royalty Pharma (C650/17)[4].

La Cour considère que la situation est très proche de celle de l'affaire Sanofi. Elle considère également que les affaires Gilead et Royalty Pharma concernent des situations dans lesquelles (i) l'un des principes actifs n'était pas désigné par son nom chimique et (ii) le CCP accordé pour le produit de combinaison était le premier sur ce brevet de base - et le seul. La Cour considère donc que la notion de "produit distinct" figurant aux considérants 29 et 30 de l'arrêt Georgetown, ainsi que dans l'arrêt Sanofi, n'est pas applicable à l'affaire Gilead / Royalty Pharma.

Dans les affaires Georgetown et Sanofi, où, comme dans le cas présent, un même brevet pourrait servir de base à plusieurs CCPs, il est exigé que le brevet de base protège des produits distincts.

La question pertinente, selon la Cour, est de savoir si, pour l'homme du métier, le produit de combinaison est un produit distinct du produit à ingrédient actif unique. À cette fin, l'homme du métier lit la description et les revendications du brevet de base, en utilisant si nécessaire l'article 69 CBE et son protocole interprétatif[5], et peut utiliser ses connaissances générales.

La Cour lit le brevet et souligne que la description

- utilise le singulier pour désigner l'invention,
- présente les combinaisons comme "un autre aspect de l'invention",
- ne fait aucune distinction en matière d'effet thérapeutique entre la monothérapie et les thérapies combinées.

La Cour mentionne qu'à la date pertinente, l'homme du métier connaissait bien la combinaison de médicaments anticholestérolémiques ayant des modes d'action différents, et connaissait les statines.

L'homme du métier n'aurait donc pas considéré que la combinaison ézétimibe-simvastatine est un produit distinct protégé en tant que tel dans le brevet de base.

La Cour se réfère également au considérant 40 de l'arrêt Sanofi, et mentionne que dans l'affaire Sanofi comme dans la présente affaire, (i) le brevet de base avait déjà servi de base au mono produit, et (ii) le CCP sur le principe actif unique aurait pu être utilisé contre des produits de combinaison ayant une indication similaire.

La Cour juge que le CCP est nul sur la base des articles 3a) et 3c) du règlement [6].

La décision peut encore faire l'objet d'un pourvoi en cassation. Il est à noter que la Cour de cassation examine déjà trois affaires concernant le CCP ézetimibe-simvastatine, impliquant Biogaran, Mylan et Sandoz (dans des affaires d'interdiction provisoire et non au fond comme dans la présente affaire Teva).

*Publié à l'origine en anglais dans Kluwer : <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/09/29/ezetimibe-simvastatin-spc-invalid-in-france-for-non-compliance-with-both-3a-and-3c/>*

[1] CJUE, 12 décembre 2013, aff. C-443/12, Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd c. Sanofi, en présence de Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-443/12&language=FR>

[2] CJUE, 12 décembre 2013, aff. C-484/12, Georgetown University c. Octrooicentrum Nederland, disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-484/12>

[3] CJUE, 25 juillet 2018, aff. C-121/17, Teva UK Ltd e.a. contre Gilead Sciences Inc., disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-121/17>

[4] CJUE, 30 avril 2020, aff. C-650/17, Royalty Pharma Collection Trust c. Deutsches Patent- und Markenamt, disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?lgrec=fr&td=%3BALL&language=fr&num=C-650/17&jur=C>

[5] <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/ar69.html>

[6] Règlement CE n°469/2009 disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32009R0469>

---

