COUR D'APPEL DE PARIS
ARRÊT DU 15 décembre 2020

Pôle 5 - Chambre 1
(n°132/2020, 9 pages)
Numéro d'inscription au répertoire général : 18/14332 – N°Portalis 35L7-V-B7C-B5Y5V

Décision déférée à la Cour : Décision du 07 mars 2018 - Institut National de la Propriété Industrielle - RG n°CCP15C0053

DÉCLARANTE AU RECOURS
Société HALOZYME Inc.,
Société de droit américain, 'corporation' organisée selon les lois de l'état de Californie, […], agissant poursuites et diligences de son président directeur général ('President' et 'Chief Executor Officer' selon le droit américain), Madame Helen T, domiciliée en cette qualité audit siège
Élisant domicile au cabinet LINKLATERS LLP Avocats à la cour
[…]
Représentée et assistée de Me Pauline DEBRÉ du LLP LINKLATERS LLP, avocat au barreau de PARIS, toque : J030

EN PRÉSENCE DE :
MONSIEUR LE DIRECTEUR GENERAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
15, rue des Minimes
CS 50001
92677 COURBEVOIE CEDEX
Représenté par Virginie LANDAIS, chargée de mission, munie d'un pouvoir général

COMPOSITION DE LA COUR :
En application des dispositions de l'article 805 et 907 du code de procédure civile, l'affaire a été débattue le 17 novembre 2020, en audience publique, les avocats ne s'y étant pas opposés, devant Mme Françoise BARUTEL, Conseillère et Déborah BOHEE, Conseillère,

Ces magistrats ont rendu compte des plaidoiries dans le délibéré de la Cour, composée de :
Isabelle DOUILLET, présidente
Françoise BARUTEL, conseillère,
Déborah BOHEE, conseillère,

Greffière, lors des débats **: Mme** Karine A

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

EN PRÉSENCE DU MINISTÈRE PUBLIC, auquel l'affaire a été communiquée, représenté lors des débats par Brigitte GARRIGUES, substitut général, qui a fait connaître son avis,

ARRÊT :
• Contradictoire
• 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 Isabelle DOUILLET, Présidente et par Karine A, greffier, auquel la minute de la décision a été remise par le magistrat signataire.

Vu la décision du 7 mars 2018 par laquelle le directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle l'INPI) a rejeté la demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n°15C0053 (n°053), sur le fondement du règlement CE n°469/2009, portant sur la combinaison 'Trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante',

Vu le recours en annulation formé le 5 juin 2018 contre cette décision par la société Halozyme Inc (Halozyme), et son dernier mémoire reçu au greffe le 31 juillet 2020,

Vu les observations écrites du représentant du directeur général de l'INPI reçues au greffe le14 février 2020,

Le ministère public entendu dans ses observations,

SUR CE, LA COUR :

La société Halozyme est un laboratoire américain de biotechnologie qui expose se concentrer sur le développement de thérapies innovantes contre le cancer.

Le brevet européen déposé le 5 mars 2004, publié sous le n°EP 2163643 (EP 643) sous le titre 'Glycoprotéine d'hyaluronidase soluble, son procédé de préparation, utilisations et compositions pharmaceutiques le comportant' a été délivré le 21 janvier 2015.

La revendication 18 du brevet EP 643 couvre une combinaison de polypeptide hyaluronidase substantiellement purifié et d'un agent anti-cancéreux.

La revendication 21 couvre une telle composition pour une utilisation dans le traitement du cancer du sein, dans laquelle l'anti-cancéreux est un anticorps monoclonal.

Il est désormais admis que le brevet EP 643 couvre une composition de hyaluronidase humaine recombinante et de trastuzumab.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

Une AMM a été accordée le 26 août 2013 sous le n°EU/1/00/145/002 (n 002) à la société britannique Roche Registration Limited (Roche), pour une composition de hyaluronidase humaine recombinante et trastuzumab pour le traitement du cancer du sein. Elle permet notamment une nouvelle application, c'est-à-dire une injection sous-cutanée.

La société Roche bénéficie par ailleurs d'une AMM couvrant le trastuzumab seul, par décision de la Commission Européenne n C (200)2539 du 28 août 2000.

La société Halozyme a déposé, le 20 juillet 2015, la demande de certificat complémentaire de protection n°053 basée sur la partie française du brevet EP 643 et objet de l'AMM n° 002 pour le produit 'Trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante'.

Par décision, en date du 7 mars 2018, le directeur de l'NPI a rejeté la demande de CCP n°053 aux motifs que :

- la hyaluronidase humaine recombinante n'est pas un principe actif ayant un effet thérapeutique propre ; elle constitue un excipient ainsi qu'il résulte du résumé des caractéristiques du produit se rapportant à l'AMM n°002 ; elle n'est donc pas un produit au sens du règlement CE n°469/2009 ;

- le produit, objet du CCP demandé, ne peut être que le principe actif apparaissant dans l'AMM, soit le Trastuzumab ;

- l'AMM n°002 n'est pas la première AMM pour le trastuzumab, qui fait l'objet d'une AMM antérieure du 28 août 2000.

Durant la procédure d'appel, la société Halozyme a sollicité un report de l'audience de plaidoirie d'abord dans l'attente de l'arrêt de la CJUE dans l'affaire Abraxis C-443/17 qui a été rendu le 21 mars 2019, puis dans l'attente de l'arrêt Santen C-673/18 qui a été rendu le 9 juillet 2020.

La société Halozyme soutient dans ses dernières écritures qu'il résulte notamment des arrêts MIT, Bayer et Forsgren de la CJUE que :

- le principe actif au sens de l'article 1 b) du règlement doit être doté, soit, d'un effet thérapeutique propre sur la pathologie objet de l'AMM, c'est à dire un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique relevant de l'indication thérapeutique couverte par l'AMM, soit, d'un effet physiologique sur l'organisme des patients lorsqu'il est associé à un autre principe actif ;

- une substance qui n'est pas désignée comme un principe actif dans l'AMM peut faire l'objet d'un CCP notamment si l'exploitation

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

commerciale du brevet portant sur cette substance a été retardée en raison des délais d'obtention de l'AMM ;

- la qualification de principe actif doit être appréciée par les juridictions nationales au regard de l'ensemble des éléments factuels et scientifiques pertinents.

Elle en déduit que le fait que la hyaluronidase humaine recombinante ne soit pas présentée comme un principe actif dans l'AMM n° 002 est indifférent pour déterminer si elle est un principe actif au sens du règlement CCP.

Elle prétend que la hyaluronidase humaine recombinante a un effet thérapeutique propre sur le cancer du sein en ce qu'il a été démontré qu'elle inhibait significativement la croissance tumorale, limitait la présence de la hyaluronane ainsi que la taille de la tumeur, et qu'à tout le moins en dégradant la hyaluronane elle permet d'ouvrir l'espace sous-cutané pour augmenter la dispersion et l'absorption du trastuzumab de sorte que lorsqu'elle est associée au trastuzumab elle a un effet sur le traitement du cancer du sein.

Elle soutient que le brevet EP 643 a été déposé le 5 mars 2004 et l'AMM n°002 couvrant la composition 'trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante' a été accordée à la société Roche le 26 août 2013, et qu'ainsi, près de 10 ans ont été nécessaires pour développer un produit commercialisable comprenant ladite composition, objet de la revendication 21 du brevet EP 643.

Elle fait valoir que ce délai est dû à l'ajout de la hyaluronidase au trastuzumab, puisqu'une AMM couvrant le trastuzumab seul avait été délivrée à la société Roche dès le 28 août 2000, et que si cet ajout avait été si neutre, et alors même que la hyaluronidase permet un traitement plus efficace et une injection par voie sous-cutanée, l'obtention d'une AMM aurait été beaucoup plus rapide.

Elle explique que l'AMM indique qu'une étude clinique pivot (BO22227) de phase III couvrant exclusivement cette composition, et impliquant des centaines de personnes sur plusieurs années, a été nécessaire avant de commercialiser le produit, et que cette étude est citée à de nombreuses reprises par l'AMM, permettant notamment de démontrer les résultats positifs de la composition de trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante en matière de réactions indésirables spécifiques (pp. 42-43) ou encore d'évaluer ses propriétés pharmacocinétiques et d'efficacité (p. 52), et conteste le fait invoqué par le directeur de l'INPI dans sa décision selon lequel aucun essai ni donnée sur cette composition n'a été intégré à la procédure d'AMM.

Elle soutient en conséquence que l'obtention de l'AMM a retardé l'exploitation de la composition de trastuzumab et hyaluronidase

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

humaine recombinante, objet du brevet EP 643, et que la hyaluronidase humaine recombinante est donc bien un principe actif.

Elle en conclut qu'il n'est pas contesté que cette composition est protégée par le brevet EP 643, sur lequel est basée la demande de CCP, que le produit 'trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante' a fait l'objet d'une AMM, l'AMM n°002 qui couvre une composition de ces deux principes actifs, que le produit 'trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante' n'a jamais fait l'objet d'un CCP, et que l'AMM n°002 est la première AMM pour le dit produit, de sorte que toutes les conditions prévues par l'article 3 du règlement sont remplies.

À titre subsidiaire, elle demande à la cour de surseoir à statuer et de poser à la CJUE la question préjudicielle suivante : ' Une substance présentée dans l'autorisation de mise sur le marché de référence comme un excipient, mais dont il est démontré qu'elle a un effet physiologique sur l'organisme des patients, et que cet effet relève de l'indication thérapeutique objet de l'AMM lorsqu'elle est associée à une substance présentée comme un principe actif, peut-elle être considérée comme un « principe actif » au sens de l'article 1b) du règlement (CE) n°469/2009".

La demande formée par la société Halozyme est fondée sur le règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

L'article 1 de ce règlement intitulé 'définitions' dispose : 'Aux fins du présent règlement, on entend par : (...) b) 'produit' : le principe actif ou la composition de principes actifs'.

L'article 2 intitulé 'champ d'application' énonce que 'Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative (...) peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Selon l'article 3 intitulé 'conditions d'obtention' : 'le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande 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 [...] ;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament'.

L'article 4 intitulé 'objet de la protection' 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'.

La notion de principe actif de l'article 1b) du règlement n'est pas définie par le dit règlement et doit être interprétée à la lumière des décisions de la CJUE, et notamment de :

- l'arrêt MIT C-431/04 du 4 mai 2006 dans lequel la CJUE a dit pour droit : '(...) la notion de «composition de principes actifs» d'un médicament n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication' ;

- l'arrêt Bayer C-11/13 du 19 juin 2014 dans lequel la CJUE a dit pour droit : ' (...) de même qu'un adjuvant ne relève pas de la notion de «principe actif» au sens de cette disposition, une composition de deux substances dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre, un adjuvant, permet d'accroître ces effets thérapeutiques tout en étant dépourvue, en elle-même, d'effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de «composition de principes actifs» au sens de ladite disposition.

Cette interprétation selon laquelle l'expression 'principe actif' n'inclut pas, dans son acception commune en pharmacologie, les substances entrant dans la composition d'un médicament qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal, est également celle du législateur européen dont les dispositions sont rappelées dans l'arrêt Arne F C-631/13 du 15 janvier 2015 de la CJUE (point 24).

Ainsi, l'article 1er 3bis de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8'juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définit la substance active comme 'toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical'.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

Le point 3ter du même article définit un excipient comme 'tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage'.

Il résulte de ces développements qu'un excipient ne constitue pas un principe actif au sens du règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009.

En l'espèce, le brevet de base couvre un polypeptide hyaluronidase (revendications 1 à 4) et une composition pharmaceutique associant ce dernier à un agent anti-cancéreux à savoir un anticorps monoclonal pour une utilisation dans le traitement du cancer du sein (revendication 21). Il n'est plus discuté que la formule fonctionnelle de la revendication 21 vise nécessairement et spécifiquement le trastuzumab au sens de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne, de sorte que la composition de hyaluronidase et de trastuzumab pour laquelle le CCP litigieux est demandé, est bien couverte par le brevet de base.

L'AMM n°002, sur le fondement de laquelle le CCP est sollicité, est délivrée pour le médicament herceptin 600 mg solution injectable en flacon, la composition étant décrite au §2 de la façon suivante : 'un flacon de 5 ml contient 600 mg de trastuzumab, un anti-corps monoclonal humanisé recombinant de classe IgG1 produit par une culture de cellules de mammifère et purifié par chromatographie d'affinité et d'échange d'ions, comportant des procédés d'inactivation et d'élimination virales spécifiques. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1'. Le § 6.1 intitulé 'liste des excipients' mentionne 7 excipients, au premier rang desquels la 'hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20)'.

La société Halozyme prétend, en se fondant notamment sur l'arrêt Arne F C-631/13 de la CJUE du 15 janvier 2015, que peu importe le fait que la hyaluronidase humaine recombinante est présentée dans l'AMM comme un excipient, le règlement ne conditionnant pas la protection par un CCP à la présentation de la substance en cause comme un principe actif dans l'AMM correspondante. Elle soutient qu'il incombe à la juridiction saisie de vérifier à la lumière de tous les éléments factuels et scientifiques pertinents si la substance en cause peut être qualifiée de substance active, et prétend en l'espèce que la hyaluronidase humaine recombinante a un effet thérapeutique sur l'organisme des patientes permettant le traitement du cancer du sein, et qu'elle constitue donc un principe actif au sens du règlement.

Dans son arrêt Arne F C-631/13 du 15 janvier 2015, la CJUE a été saisie de la question préjudicielle aux fins de savoir si le règlement s'oppose à l'octroi d'un CCP pour un produit désigné dans l'AMM d'un vaccin pédiatrique comme protéine vectrice d'un principe actif au motif que cette protéine renforce l'effet de ce principe actif en qualité d'adjuvant sans que cet effet soit expressément mentionné dans l'AMM.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

La CJUE a indiqué :

'42- Il convient toutefois de relever qu'il ressort des termes de l'AMM du Synflorix, en particulier de son annexe I, ainsi que des pages 8, 13 et 14 du rapport européen public d'évaluation que, dans ce médicament, le phosphate d'aluminium est utilisé comme adjuvant à des fins d'adsorption et que le chlorure de sodium ainsi que l'eau pour préparations injectables sont utilisés comme excipients. Nonobstant les vérifications à effectuer par la juridiction de renvoi, il découle ainsi des termes de l'AMM du Synflorix, dont la validité n'est pas en cause, que la protéine D n'est utilisée dans ce médicament ni en tant qu'excipient ni en tant qu'adjuvant.

43- Dans ces conditions la réponse à la seconde question, ne saurait, être déduite de l'ordonnance (C:2013:762, point 45), dans laquelle la Cour a jugé que l'article 1er, sous b), du règlement doit être interprété en ce sens que, de même qu'un adjuvant ne relève pas de la notion de «principe actif» au sens de cette disposition, une composition de deux substances dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre, un adjuvant, permet d'accroître ces effets thérapeutiques tout en étant dépourvue, en elle-même, d'effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de «composition de principes actifs», au sens de ladite disposition.

(...)

47- (...) La notion de «principe actif», aux fins de l'application du règlement se rapporte aux substances produisant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique propre. Il ressort du rapport européen public d'évaluation, dans sa partie introductive, que les vaccins polysaccharidiques non conjugués ne sont pas aptes à induire une réponse et une mémoire immunogènes chez les enfants de moins 2 ans. En revanche, selon ce même rapport, les antigènes polysaccharidiques, lorsqu'ils sont conjugués à une protéine vectrice, peuvent engendrer de tels effets.

48- Compte tenu de ces éléments, il convient de déterminer si une protéine vectrice utilisée dans un médicament, tout en étant sans effet immunogène propre qui soit couvert par les termes de l'AMM, peut être qualifiée de «principe actif» lorsque, conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente, elle produit un tel effet.

49- Force est de constater qu'aucune disposition du règlement ne règle expressément cette question. (...)

50- Il convient, en conséquence, de se référer à l'objectif fondamental du règlement, lequel consiste à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

51- En outre, ainsi qu'il ressort notamment du point 28, paragraphes 4 et 5, de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CEE) du Conseil, du 11 avril 1990, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, la protection conférée par un CCP vise de manière large l'amortissement des recherches aboutissant à la découverte de nouveaux «produits».

52- À la lumière du libellé et de la finalité poursuivie par le règlement, il convient de considérer que l'article 1er, sous b), de ce règlement ne permet de qualifier de «principe actif» une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente que s'il est établi que celle-ci produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre. En dernière analyse, c'est à la juridiction de renvoi qu'il incombe de vérifier, au regard de l'ensemble des circonstances de fait caractérisant le litige dans lequel elle est appelée à statuer, si, en fonction de ces critères, la protéine D conjuguée à des polysaccharides pneumococciques entrant dans la composition du Synflorix produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre, et si cet effet relève des indications thérapeutiques couvertes par les termes de l'AMM.

En conséquence, elle a dit pour droit :

(...)

L'article 1er, sous b), du règlement doit être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de «principe actif», au sens de cette disposition, que s'il est établi que celle-ci produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques de l'AMM, ce qu'il incombe à la juridiction de renvoi de vérifier au regard de l'ensemble des circonstances de fait caractérisant le litige au principal'.

Il résulte de cette jurisprudence qu'il convient d'apprécier si le produit a un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques de l'AMM, cette appréciation s'effectuant au regard de l'AMM dont le contenu est essentiel pour la détermination du principe actif ou de la combinaison de principes actifs pour lesquels un CCP est demandé, en application de l'article 4 du règlement aux termes duquel la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, et ainsi qu'y a procédé la CJUE dans l'arrêt Arne F susvisé, laquelle a relevé, à la lecture et à l'examen de l'AMM, que la protéine D en cause n'est utilisée dans le médicament ni en tant qu'excipient ni en tant qu'adjuvant, et qu'elle participait de l'effet immunogène du principe actif.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

La société Halozyne prétend en l'espèce que les questions posées par l'agence européenne du médicament en charge de l'examen de l'AMM, notamment sur la concentration nécessaire de la hyaluronidase, les risques d'allergies, sa biodisponibilité, son dosage et les données d'immunogénicité dans le cadre du traitement du cancer du sein, ne sont pas les questions habituelles posées pour tout excipient mais au contraire des questions liées à l'effet pharmacologique, immunologique et métabolique de la hyaluronidase.

La cour observe cependant qu'elle se borne à produire, en pièces 5 à 11, 35 pages rédigées en anglais relatives aux questions 17, 20, 21, 26, 27, 44 et 45 et aux réponses de la société Roche, sans les traduire ni totalement ni partiellement, et sans isoler au sein de ces documents techniques les passages pertinents justifiant selon elle d'un débat sur l'effet pharmacologique, immunologique et métabolique propre de la hyaluronidase pour le traitement du cancer du sein.

La cour constate au contraire que la pièce 5 visée spécifiquement par la société Halozyme dans ses écritures comme relative à la concentration nécessaire de la hyarolunidase concerne principalement l'amélioration de l'usage du trastuzumab (' to enhance trastuzumab exposure'), de l'effet de dispersion ('the high dispersion effect') du médicament co-administré à savoir le trastuzumab, et de la cinétique d'absorption du trastuzumab ('absorption kinetics of trastuzumab'). Il en est de même de la pièce 7 relative à la biodisponibilité dont la question comme la réponse évoquent expressément la nature d'excipient de la hyaroludinase ('its nature as excipient' ; 'discussion of excipient comments').

En outre, s'il n'est pas contesté qu'une étude clinique pivot (BO22227) de phase III a été réalisée relativement au médicament objet de l'AMM, les éléments de cette étude citée dans l'AMM concernent 'les réactions indésirables spécifiques à la formulation sous-cutanée' (pages 42-43) et 'la non-infériorité de la formulation sous-cutanée d'Herceptin versus sa formulation intraveineuse' (page 52) mais ne fournissent aucune donnée relative à l'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre de la hyarolunidase.

Il résulte des développements précédents qu'il ressort du 'résumé des caractéristiques du produit' de l'AMM que le principe actif du médicament est le trastuzumab, que la hyarolunidase est un excipient, et qu'aucun autre élément contenu dans l'AMM ne justifie d'un 'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique' propre à la hyarolunidase seule, ou dans son association avec le trastuzumab, pour les indications thérapeutiques de l'AMM, les documents externes produits par la société Halozyme n'étant pas davantage probants, l'article intitulé 'l'hyalurodinase humaine recombinante pégylée PH20 (PEGPH20) améliore l'efficacité du cétuximab dans les xénogreffes de cancer du pancréas humain BxPC-3/HAS3" (pièce n°23) n'étant pas relatif à l'indication thérapeutique de traitement du cancer du sein pour

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

laquelle l'AMM a été délivrée, et l'article intitulé 'L'hyaluronidase réduit les xénogreffes du cancer du sein humain chez les souris DICS' (pièce n° 24 bis) relatant une étude effectuée sur des souris en 2002 se concluant par la nécessité de mener une étude plus poussée pour confirmer la relation de cause à effet entre la perte de hyaluronane et la réduction de la tumeur, étude dont il n'est nullement justifié.

Il s'ensuit que dans la combinaison de trastuzumab et de hyarolunidase humaine recombinante, objet du CCP litigieux, seul le trastuzumab est un principe actif, qu'une AMM a déjà été délivrée pour le trastuzumab seul, de sorte que l'AMM invoquée n'est pas la première AMM pour le produit au sens de l'article 3 d) du règlement, que c'est donc à juste titre que le directeur de l'INPI a retenu que la demande de CCP ne satisfaisait pas aux conditions posées par le règlement et devait donc être rejetée.

Dès lors, et sans qu'il y ait lieu de poser une question préjudicielle à la CJUE, le recours contre la décision du directeur de l'INPI doit être rejeté.

PAR CES MOTIFS

LA COUR,

Rejette le recours formé par la société Halozyme à l'encontre de la décision du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle du 7 mars 2018 ;

Dit que le présent arrêt sera notifié par le greffe aux parties et au directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI