

**COUR D'APPEL DE PARIS  
ARRÊT DU 15 octobre 2021**

**Pôle 5 - Chambre 2**  
(n°143)

Numéro d'inscription au répertoire général : n° **RG 17/04327 -**  
n° **Portalis 35L7-V-B7B-B2X4R**

Décision déferée à la Cour : décision du 29 novembre 2016 - Institut National de la Propriété Industrielle - Référence : CCA - DR / 14 C0087

**DECLARANTE AU RECOURS**

**Société ROYALTY PHARMA COLLECTION TRUST, société de droit américain, agissant en la personne de son représentant légal, son Trustee, domicilié en cette qualité au siège social situé**

Wilmington Trust Company  
Rodney Square North 1100 N. Market Street  
WILMINGTON  
DE 19890 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

**Ayant élu domicile**

C/O SCP GRAPPOTTE-BENETREAU  
M<sup>e</sup> Anne GRAPPOTTE-BENETREAU

Avocate à la Cour  
49, rue Rouelle  
75015 PARIS

Représentée par Me Anne GRAPPOTTE-BENETREAU de la SCP GRAPPOTTE-BENETREAU, avocate au barreau de PARIS, toque K 111

Assistée de M<sup>e</sup> Denis SCHERTENLEIB plaidant pour la SAS SCHERTENLEIB AVOCATS, avocat au barreau de PARIS, toque A 948

**EN PRESENCE DE**

**MONSIEUR LE DIRECTEUR GENERAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE (INPI)**

15, rue des Minimes  
CS 50001  
92677 COURBEVOIE CEDEX

Représenté par M<sup>me</sup> Virginie LANDAIS, Chargée de Mission

**COMPOSITION DE LA COUR :**

En application des dispositions des articles 786 et 907 du code de procédure civile, l'affaire a été débattue le 17 juin 2021, en audience publique, les avocats ne s'y étant pas opposés, devant M<sup>me</sup> Brigitte CHOKRON, Présidente, en présence de M<sup>me</sup> Agnès MARCADE, Conseillère

M<sup>mes</sup> Brigitte CHOKRON et Agnès MARCADE ont rendu compte des plaidoiries dans le délibéré de la Cour, composée de :

M<sup>me</sup> Brigitte CHOKRON, Présidente  
M<sup>me</sup> Laurence LEHMANN, Conseillère  
M<sup>me</sup> Agnès MARCADE, Conseillère

**Greffière** lors des débats : M<sup>me</sup> Carole T

Le dossier a préalablement été transmis au Ministère Public, représenté lors des débats par M. Yves MICOLET, Avocat Général, qui a fait connaître son avis

### **ARRET :**

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 M<sup>me</sup> Brigitte CHOKRON, Présidente, et par M<sup>me</sup> Carole T, Greffière, présente lors de la mise à disposition.

Vu la décision rendue le 29 novembre 2016 par le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) qui rejette la demande n°14C0087 formée le 18 décembre 2014 par la société Royalty Pharma Collection Trust aux fins de se voir délivrer, au fondement du règlement (CE) n°469/2009, un certificat complémentaire de protection (CCP) pour le produit 'sitagliptine'

Vu le recours à l'encontre de cette décision remis au greffe de la cour par la société Royalty Pharma Collection Trust le 28 février 2017.

Vu l'arrêt de cette cour du 1<sup>er</sup> juin 2018 qui décide de surseoir à statuer jusqu'au prononcé de l'arrêt qui sera rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans une affaire C-650 /17, suite à une question préjudicielle posée par la cour fédérale des brevets allemande.

Vu l'arrêt de la CJUE rendu le 30 avril 2020 dans l'affaire C-650 / 17.

Vu le mémoire (n°3) déposé le 27 octobre 2020 par la société Royalty Pharma Collection Trust (société fiduciaire de l'Etat du Delaware des Etats-Unis d'Amérique) qui demande à la cour de la dire recevable et fondée en son recours, d'annuler la décision du directeur général de l'INPI ayant rejeté la demande de CCP n°14C0087 fondée sur le règlement (CE) n°469/2009 ayant pour objet la sitagliptine et, de dire et juger que l'arrêt à intervenir sera notifié par le greffe au directeur

général de l'INPI aux fins d'inscription au Registre national des brevets en application de l'article R.411-26 du code de la propriété intellectuelle.

Vu les observations écrites du directeur général de l'INPI tendant au rejet du recours, la décision attaquée étant selon lui bien fondée en ce qu'elle a refusé de faire droit à la demande de CCP faute pour celle-ci de répondre aux exigences de l'article 3a) du règlement (CE) n°469/2009.

Le ministère public entendu en ses réquisitions orales.

### **SUR CE, LA COUR :**

Il est expressément renvoyé à la décision attaquée ainsi qu'aux écritures et observations sus-visées, lesquelles ont été reprises oralement à l'audience permettant un débat contradictoire.

La société Royalty Pharma Collection Trust a déposé le 18 décembre 2014 la demande de CCP n°14C0087 fondée sur le règlement (CE) n°469 /2009 portant sur le produit 'sitagliptine'.

Le brevet de base invoqué dans cette demande est le brevet européen n°EP00119496.8 déposé le 24 avril 1997, publié sous le n°EP1084705 (EP 705) et délivré le 25 juin 2014 sous le titre 'méthode pour diminuer le taux de glucose sanguin des mammifères'.

La demande fait également référence à une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire octroyée le 21 mars 2007 sous le n°EU1/07/383/001-024, pour une spécialité pharmaceutique dénommée 'Januvia ' ayant pour principe actif la sitagliptine.

La procédure d'examen engagée par l'INPI a abouti à une décision de rejet de la demande de CCP au motif que le produit, objet de la demande, n'est pas protégé par le brevet de base et ne satisfait pas ainsi à la condition d'obtention du CCP de l'article 3a) du règlement (CE) n°469 /2009. Le directeur général de l'INPI a en effet relevé que le produit (la sitagliptine) n'est pas mentionné dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué (CJUE, C-322/10 arrêt Medeva du 24 novembre 2011), les revendications 1 et 2 ne le visant pas de manière nécessaire et spécifique (CJUE, C-493/12, arrêt Eli Lilly du 12 décembre 2013).

La requérante conteste cette décision qu'elle demande à la cour d'annuler.

Au soutien de son recours, la société Royalty Pharma Collection Trust fait valoir que le produit objet de la demande de CCP doit être considéré comme protégé par le brevet de base dès lors qu'il répond

à la définition fonctionnelle couverte par les revendications de ce brevet.

Elle expose que l'invention brevetée repose essentiellement sur la mise en évidence, décrite dans le brevet de base EP 705, que l'inhibition de la DP IV, et la stabilisation des incrétines endogènes qui en découle, est suffisante pour stimuler la sécrétion d'insuline et diminuer la glycémie ; à la date de priorité du brevet EP 705 des inhibiteurs de la DP IV étaient déjà connus, cependant ils avaient été seulement étudiés pour des utilisations thérapeutiques autres que le traitement du diabète sucré; en outre, d'autres inhibiteurs de la DP IV pouvaient être aisément identifiés par l'homme du métier en utilisant des méthodes décrites dans la littérature ainsi qu'il est indiqué dans la description du brevet de base qui prévoit que l'invention peut être mise en oeuvre aussi bien avec des inhibiteurs DP IV connus de l'état de la technique ( mais pour d'autres indications thérapeutiques) que d'autres inhibiteurs DP IV.

Évoquant les arrêts de la CJUE sur l'interprétation des dispositions de l'article 3 a) du règlement (CE) n°469 /2009 et ce qu'il convient d'entendre par 'produit protégé par un brevet de base en vigueur', la requérante observe que la CJUE, dans l'arrêt Royalty Pharma du 30 avril 2020, reconnaît que la sitagliptine, qui est un inhibiteur de la DP IV, répond nécessairement à la définition fonctionnelle du brevet et qu'elle relève en conséquence de l'invention couverte par le brevet de base, qu'en revanche, la CJUE n'a pas tranché la question de savoir si la sitagliptine est spécifiquement visée par les enseignements du brevet.

La requérante souligne à cet égard que la CJUE a indiqué au point 41 que ' même lorsque le produit faisant l'objet du CCP n'est pas individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement du brevet de base, l'octroi d'un CCP n'est, en principe, pas exclu', ajoutant cependant au point 42 que, 'pour autant (...) l'homme du métier doit être en mesure de déduire directement et sans ambiguïté du fascicule du brevet tel que déposé que le produit faisant l'objet du CCP relève de l'objet de la protection de ce brevet'.

La seule façon, selon la requérante, de résoudre cette apparente contradiction, est de considérer que, ce que l'homme du métier doit être en mesure de déduire directement et sans ambiguïté du fascicule du brevet est, non pas le produit lui-même (c'est-à-dire sa structure ou sa formule chimique), mais si ce produit relève de l'objet de la protection du brevet. Elle estime ainsi que le test pertinent serait de vérifier si l'homme du métier à qui l'on présenterait le produit objet de la demande de CCP reconnaîtrait, à la date de dépôt du brevet, que ce produit est bien un objet du brevet.

La requérante observe, en outre, qu'il ressort de cet arrêt que, seuls les produits développés postérieurement à la date de dépôt ou de

priorité du brevet de base au terme d'une activité inventive autonome, doivent être considérés comme n'étant pas protégés par le brevet de base car non spécifiquement visés par ce brevet, ce dont il se déduit que la CJUE fait une distinction entre les produits qui ont été développés postérieurement au brevet de base en utilisant l'enseignement du brevet et les produits qui, ayant été développés de façon indépendante, par des voies d'investigation différentes, ne doivent rien au brevet de base ; ainsi, la CJUE reconnaît qu'un 'brevet de rupture' ouvrant, tel celui de l'espèce, un nouveau champ thérapeutique en identifiant un mécanisme jusqu'alors inconnu dans une pathologie et des moyens nouveaux d'agir sur cette pathologie, peut servir de base à l'obtention d'un CCP pour des produits développés grâce à son enseignement.

En ce qui concerne la sitagliptine, la requérante relève qu'elle a été développée en tant qu'inhibiteur de la DP IV pour le traitement du diabète sucré, suivant en cela l'enseignement du brevet de base, au terme d'une activité inventive qui n'est pas indépendante de celle du brevet de base mais dont elle est le prolongement.

La requérante souligne enfin que le brevet de base, qui porte sur une invention pionnière présentant un intérêt majeur pour la science, n'est pas moins légitime à recevoir une extension de protection par un CCP qu'un brevet ultérieur, s'appuyant sur ce premier brevet pour identifier un principe actif particulier, et ajoute que toute solution qui aboutirait à une discrimination entre la recherche fondamentale et la recherche à des stades plus tardifs du processus de développement d'un médicament serait contraire aux objectifs du règlement (CE) n°469 /2009 qui exclut expressément ce type de discrimination.

Elle conclut au terme de l'ensemble des observations qui précèdent que la décision du directeur général de l'INPI qui lui a refusé l'octroi d'un CCP pour la sitagliptine sur la base du brevet EP 705, ne peut qu'être annulée.

Le directeur général de l'INPI rappelle, en préambule de ses observations, que le CCP a été créé dans le but de compenser partiellement, par l'octroi d'une protection complémentaire au-delà de la durée de la protection conférée par le brevet, le délai écoulé entre le dépôt d'un brevet de médicament et l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament, délai qui a privé d'autant le titulaire du brevet de la possibilité d'exploiter son titre.

Il souligne que l'octroi d'un CCP a été conçu pour être exceptionnel ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs qui ont présidé à l'adoption du règlement (CE) n°469 /2009, où il est précisé qu'il *ne peut être délivré qu'un seul certificat par produit, le produit étant entendu au sens strict de substance active* (point 11) et que *Le certificat ne protège pas la totalité du brevet venu à expiration. Il ne protège que le produit autorisé à être mis sur le marché* (point 13).

Le CCP vise ainsi, observe le directeur général de l'INPI, à prolonger la durée d'un brevet protégeant un produit précis à savoir le principe actif d'un médicament, à l'inverse, un brevet délivré à un stade de recherche pharmaceutique plus précoce n'a pas vocation à donner lieu à la délivrance d'un CCP s'il ne correspond pas à un produit concret ayant abouti à la commercialisation d'un nouveau médicament, donc, à une AMM retardant l'exploitation du brevet. La finalité du CCP se traduit dans les dispositions de l'article 3 du règlement qui requièrent du produit pour lequel le CCP est demandé, qu'il soit protégé par un brevet de base en vigueur et qu'il ait fait l'objet d'une AMM en cours de validité, celle-ci devant être la première pour le produit.

Il rappelle que la CJUE a précisé dans sa jurisprudence récente (arrêts Medeva, Eli Lilly et Royalty Pharma) comment interpréter l'article 3, sous a) qui soumet l'octroi du CCP à la condition que 'le produit (soit) protégé par un brevet de base en vigueur'.

Il relève à cet égard que la CJUE a, de manière constante, souligné le rôle essentiel des revendications aux fins de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base au sens de cette disposition et, si elle a jugé qu'un principe actif répondant à une définition fonctionnelle figurant dans les revendications du brevet de base peut être considéré comme étant protégé par ce brevet, c'est à la condition que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, il soit possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique.

Il souligne ainsi qu'il ne suffit pas, selon la jurisprudence de la CJUE, que le produit, à savoir le principe actif du médicament, soit implicitement compris dans la formule revendiquée par le brevet, il faut qu'il soit nécessairement et spécifiquement visé par les revendications, ces deux conditions étant cumulatives, ce dont il suit qu'un produit répondant à une définition fonctionnelle n'est considéré comme protégé par le brevet de base que s'il est divulgué à ce point concrètement et sans ambiguïté dans le fascicule du brevet et ce dont il suit encore, ainsi qu'il a été précisé par la CJUE dans l'arrêt Royalty Pharma, qu'un produit développé après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome, n'est pas considéré comme protégé par ce brevet.

Il précise que dans le cas de l'espèce, la sitagliptine, connue à ce jour en tant qu'inhibiteur de la DP IV, répond, par son mode d'action, à la définition fonctionnelle énoncée aux revendications 1 et 2 du brevet de base et se trouve donc implicitement couverte par ces dernières. Elle n'est pas, en revanche, mentionnée dans les revendications du brevet de base ni dans la partie descriptive du brevet, mais elle est le fruit d'une activité inventive autonome développée après le dépôt du

brevet de base, ce qui ressort des propres explications de la requérante selon lesquelles le brevet, en enseignant une nouvelle application thérapeutique des inhibiteurs de la DP IV, a ouvert un champ de recherches pharmaceutiques qui a permis le développement ultérieur de cinq nouveaux inhibiteurs, dont la sitagliptine.

Le directeur général de l'INPI expose à cet égard que la sitagliptine a été développée par la société Merck qui a déposé le 5 juillet 2002, sous priorité d'un brevet provisoire américain du 6 juillet 2001, un brevet la concernant, publié en 2004 sous le n°EP 1412357B1, brevet qui a d'ailleurs servi de base à la délivrance d'un CCP n°070041 au profit de la société Merck, sur la base de la même AMM n°EU1/07/383/001-024 que celle invoquée en l'espèce, ce qui confirme qu'une activité autonome a bien été déployée par la société Merck.

Il ajoute qu'il ressort encore des propres explications de la requérante, que le brevet de base a permis à son titulaire d'obtenir des financements et d'octroyer des licences à des tiers qui ont, à leur tour, approfondi les enseignements de l'invention et développé de nouveaux inhibiteurs, dont la sitagliptine, ce qui montre que la requérante a pu exploiter son brevet et en tirer profit sans être retardée par le délai d'obtention de l'AMM.

Le directeur général de l'INPI conclut, au terme de ses observations, que la décision déférée est fondée en ce qu'elle a rejeté la demande de CCP faite pour celle-ci de satisfaire à l'article 3 a) du règlement (CE) n°469/2009.

Ceci exposé, il importe de rappeler que l'article 3, intitulé 'Conditions d'obtention du certificat', du règlement (CE) n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dispose :

'Le certificat est délivré si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 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 (...) ;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.'

L'article 2 prévoit, quant au 'Champ d'application' du CCP, que : 'Tout produit protégé Sur le territoire d'un Etat 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 règlement, faire l'objet d'un certificat.'

Préalablement, l'article 1 de ce règlement précise, sous l'intitulé 'Définitions': 'Aux fins du présent règlement on entend par :

a) 'médicament' : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ;

b) 'produit': le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ;

c) 'brevet de base' : un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;

(...)'.

Il découle du règlement précité que, pour faire l'objet d'un CCP, le produit, c'est-à-dire le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, doit être protégé par un brevet de base en vigueur et avoir obtenu, en tant que médicament, une AMM en cours de validité, celle-ci devant être la première pour le produit.

La protection par le brevet doit couvrir le produit en tant que tel mais aussi, selon l'article 1c) du règlement, un procédé d'obtention ou une application dudit produit. La CJUE, par les arrêts Medeva, Eli Lilly, Teva et Royalty Pharma, invoqués dans le cadre du présent recours, a défini la portée de la protection du produit par un brevet de base en vigueur qui conditionne, au sens de l'article 3a) du règlement, l'obtention d'un CCP pour ce produit.

Après avoir rappelé dans l'arrêt Medeva (C-322/10, 24 novembre 2011) que, pour pouvoir être considéré comme protégé par le brevet de base, le produit doit être *mentionné dans le libellé de ses revendications*, la CJUE précise, dans l'arrêt Eli Lilly (C-493/12, 12 décembre 2012) qu'il *n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurale. Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'Office européen des brevets, cet article 3, sous a) ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour ce principe actif, à la condition toutefois que, sur la*

*base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la convention sur la délivrance des brevets européens et le protocole interprétatif de celui-ci, il est possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.* Pour la mise en oeuvre de cette règle, la CJUE indique, dans l'arrêt Teva (C-121/17, 25 juillet 2018), qu'il convient de vérifier si l'homme du métier, sur le fondement de ses connaissances générales et à la lumière de la description et des dessins de l'invention, peut comprendre que le produit est une caractéristique nécessaire pour la solution du problème technique divulguée par le brevet (point 48) et d'avoir uniquement égard à l'état de la technique à la date du dépôt ou à la date de priorité de ce brevet, de sorte que le produit puisse être identifié de façon spécifique par l'homme du métier à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet (point 49) et de l'état de la technique à la date du dépôt ou de priorité de ce brevet (point 51).

L'arrêt Royalty Pharma de la CJUE (C-650/17, 30 avril 2020) est celui dans l'attente duquel la cour de céans, par son arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2018, a prononcé un sursis à statuer. Cet arrêt a été rendu sur des questions préjudicielles posées par la cour fédérale des brevets allemande dans le cadre d'une procédure opposant la société Royalty Pharma Collection Trust à l'office allemand qui a rejeté sa demande de CCP pour la sitagliptine, soit le même produit que celui concerné par la présente procédure. La demande devant l'office allemand reposait sur le même brevet de base que celui invoqué dans le cadre de la présente procédure, à savoir, le brevet européen n°EP00119496.8 déposé le 24 avril 1997, publié sous le n°EP1084705 et délivré le 25 juin 2014 sous le titre 'méthode pour diminuer le taux de glucose sanguin des mammifères'. La CJUE rappelle au point 14 de l'arrêt que la demande de CCP a été rejetée au motif que la condition requise à l'article 3, sous a), du règlement n°469/2009 n'était pas remplie, l'office allemand ayant considéré que, 'si la sitagliptine répond bien à la définition fonctionnelle de l'inhibiteur de DP IV donnée par les revendications du brevet de base en cause au principal, ce brevet ne comporte pas la moindre divulgation spécifique de ce produit, de sorte que le principe actif concret n'a pas été livré à l'homme du métier'.

La CJUE rappelle (point 37) que, pour déterminer si un produit donné est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3, sous a) du règlement n°469/2009, *il convient de vérifier, lorsque ce produit n'est pas explicitement mentionné dans les revendications de ce brevet, si ledit produit est nécessairement et spécifiquement visé dans l'une de ces revendications. A cette fin, deux conditions cumulatives doivent être remplies. D'une part, le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description et des dessins du brevet de base, de l'invention couverte par le brevet. D'autre part, l'homme du métier doit être en mesure*

*d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet, et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet.*

Elle observe qu'il ressort de la décision de renvoi que, *si la sitagliptine n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, elle répond à la définition fonctionnelle employée par l'une des revendications de ce brevet*, et en déduit que, *Dans ces conditions, sous réserve des vérifications qu'il appartient à la juridiction de renvoi d'effectuer, la sitagliptine relève nécessairement, en tant qu'inhibiteur de la DP IV, de l'invention couverte par le brevet de base.* Elle ajoute (point 39) qu'*En revanche, des doutes peuvent être émis sur le point de savoir si la sitagliptine, qui n'est pas identifiée individuellement dans le fascicule du brevet de base en cause au principal, remplit la seconde des conditions cumulatives identifiées au point 37 du présent arrêt. Plus précisément, les doutes de la juridiction de renvoi portent, en substance, sur le point de savoir si, en se plaçant à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, et à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ce brevet, la sitagliptine est spécifiquement identifiable par l'homme du métier alors même qu'elle n'est pas individualisée en tant que mode concret de réalisation dans le fascicule du brevet de base.* Afin de déterminer si la seconde des conditions cumulatives visées au point 37 est satisfaite, la CJUE préconise de rechercher (point 40) *si l'objet du CCP concerné est compris dans les limites de ce que l'homme du métier est objectivement en mesure, à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base, de déduire directement et sans équivoque du fascicule de ce brevet tel qu'il a été déposé, en se fondant sur ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité et à la lumière de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité.* Ce dont il s'ensuit (point 47) *qu'un produit faisant l'objet d'un CCP ou d'une demande de CCP qui a été développé, après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome, ne saurait être considéré comme relevant de la protection conférée par ce brevet.*

La CJUE dit alors pour droit :

*1) L'article 3, sous a) du règlement (CE) n°469/2009 (...) doit être interprété en ce sens qu'un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de cette disposition, lorsqu'il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet de base 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 dudit brevet, dès lors qu'il est spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le même brevet, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique à cette même date.*

*2) L'article 3, sous a) du règlement (CE) n°469/2009 doit être interprété en ce sens qu'un produit n'est pas protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de cette disposition, lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome.*

En la cause, le brevet de base invoqué par la société Royalty Pharma Collection Trust au soutien de sa demande de CCP pour la sitagliptine est le brevet européen EP 705 et, en particulier, les revendications 1 et 2 de ce brevet qui couvrent, respectivement, un *Effecteur réduisant l'activité de l'enzyme dipeptidylpeptidase IV (DP IV) pour l'utilisation pour abaisser le taux de glucose dans le sang en dessous de la concentration de glucose caractéristique de l'hyperglycémie dans le sérum d'un mammifère pour soulager le diabète sucré, dans lequel ledit effecteur conduit à une dégradation réduite des peptides endogènes insulinothropes GIP 1-42 et GLP-1 7-36 par la DP IV* (revendication 1) et un *Effecteur réducteur d'activité pour l'utilisation selon la revendication 1, dans lequel ledit effecteur est un inhibiteur de DP IV* (revendication 2).

Il est précisé dans la partie descriptive du brevet que 'l'invention est basée sur l'étonnante découverte du fait qu'une réduction de l'activité enzymatique de la DP IV agissant dans la circulation sanguine a une influence causale sur le taux de glucose sanguin. Il a été découvert que la réduction de l'activité de la DP IV entraîne une augmentation de la stabilité relative des incrélines stimulées par le glucose introduites de manière externe, c'est-à-dire que la dégradation des incrélines dans le sang peut être contrôlée par l'application d'effecteurs réduisant l'activité de la DP IV. Une stabilité biologique accrue dans la dégradation des incrélines entraîne une modification de l'effet de l'insuline endogène. L'augmentation de la stabilité des incrélines dans le sang obtenue par la réduction de l'activité de la DP IV entraîne une modification ultérieure de l'effet de l'insuline induit par le glucose et, par conséquent, une modulation du taux de glucose sanguin qui peut être contrôlé au moyen d'effecteurs de la DP IV réduisant l'activité'.

Il est ajouté, dans la description, que 'les effecteurs réduisant l'activité des enzymes DP IV appliqués selon l'invention peuvent être utilisés dans des complexes de formulation pharmaceutiquement applicables tels que des inhibiteurs, des substrats, des pseudo-substrats, des inhibiteurs de l'expression de la DP IV, des protéines de liaison ou des anticorps de ces protéines enzymatiques ou des combinaisons de ces différentes substances qui réduisent la concentration protéique de la DP IV chez l'organisme de mammifère. Des effecteurs réduisant l'activité selon l'invention comprennent, par exemple, des inhibiteurs de la DP IV tels que les dérivés dipeptidiques ou mimétiques alanyl-pyrrolidide, isoleucyl-thiazolidide et le pseudo-substrat N-valil-

prolyl, O-benzoyl-hydroxylamine. Des composés de ce type sont connus dans la littérature (..) ou peuvent être produits par analogie avec les procédés décrits dans la littérature'.

Ainsi qu'il a été exactement constaté dans la décision attaquée, il ne résulte ni des revendications du brevet, ni de la description du brevet à la lumière de laquelle, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la CBE et le protocole interprétatif de celui-ci, doivent être interprétées les revendications, que le principe actif de la sitagliptine est spécifiquement visé par le brevet.

S'il n'est pas contesté que la sitagliptine est un inhibiteur de la DP IV utilisé dans le traitement du diabète sucré et répond ainsi à la définition fonctionnelle couverte par le brevet, il n'est aucunement montré par la requérante, qui procède par affirmation, que l'homme du métier se trouvait en mesure, à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base (24 avril 1997), d'identifier ce produit de façon spécifique, à la lecture des enseignements du brevet, et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet.

La description du brevet, ainsi qu'il est montré dans l'extrait précité, se réfère de manière générique à des effecteurs réduisant l'activité des enzymes DP IV appliqués selon l'invention et à des groupes de composés inhibiteurs de la DP IV connus de l'état de la technique, mais ne cite aucunement la sitagliptine, tout en indiquant, ainsi que le souligne la requérante pour montrer que l'invention couverte par le brevet est une invention pionnière ouvrant la voie à un nouveau champ de recherches plus approfondies, que peuvent être mis en oeuvre aussi bien des inhibiteurs de la DP IV connus de l'état de la technique ( mais pour d'autres indications thérapeutiques) que d'autres inhibiteurs de la DP IV.

C'est en vain que la requérante propose, à titre de 'test pertinent', de rechercher si l'homme du métier est en mesure de déduire directement et sans ambiguïté du fascicule du brevet que le produit relève de l'objet de la protection du brevet. Un tel test ne serait pas conforme à la jurisprudence de la CJUE qui préconise, de manière constante, d'avoir uniquement égard à l'état de la technique à la date du dépôt ou à la date de priorité de ce brevet, de sorte que le produit puisse être identifié de façon spécifique par l'homme du métier à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet et de l'état de la technique à la date du dépôt ou de priorité de ce brevet ( arrêt Teva points 49 et 51, arrêt Royalty Pharma point 37).

La requérante ne conteste pas, au demeurant, que la sitagliptine, qui a fait l'objet d'un dépôt de brevet européen le 5 juillet 2002, sous priorité d'un brevet provisoire américain du 6 juillet 2001, a été développée postérieurement au dépôt du brevet de base, mais elle soutient que ce produit ne procède pas d'une activité inventive autonome mais de travaux qui s'inscrivent dans le champ de

recherches ouvert par les enseignements du brevet. Force est toutefois de constater que la requérante opère à cet égard une distinction entre des inventions indépendantes du brevet de base et des inventions dépendantes du brevet de base, ou encore entre les 'brevets de rupture' et les autres brevets, qui ne ressort nullement de l'arrêt Royalty Pharma disant pour droit *qu'un produit n'est pas protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de cette disposition, lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome.*

En l'espèce, l'activité inventive autonome au terme de laquelle a été développée la sitagliptine est suffisamment établie en considération du fait que ce produit, non spécifiquement visé dans le brevet de base invoqué, a été breveté, en tant que tel, plus de cinq ans après le dépôt de ce brevet de base (24 avril 1997).

La sitagliptine ne saurait être en conséquence regardée comme un 'produit protégé par un brevet de base en vigueur' au sens des dispositions de l'article 3 a) du règlement (CE) n°469/2009 et la requérante ne saurait dès lors prétendre à l'octroi d'un CCP pour ce produit sur la base du brevet européen EP 705 invoqué dans sa demande.

Contrairement à ce que soutient la requérante, statuer ainsi n'est pas contraire aux objectifs du règlement (CE) n°469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments qui vise à apporter au titulaire d'un brevet de médicament une compensation pour le délai durant lequel, dans l'attente de l'obtention d'une AMM, il n'a pu exploiter son brevet. En l'espèce, la société Royalty Pharma Collection Trust, dont le brevet de base ne vise pas un produit entendu au sens strict de substance active mais, ainsi qu'il a été vu, des catégories génériques d'inhibiteurs de la DP IV, a pu l'exploiter sans délai en le concédant en licence à des laboratoires pharmaceutiques qui ont ensuite entrepris les recherches et consenti les investissements ayant permis le développement de substances actives, au nombre desquels la sitagliptine, pour lesquelles des brevets ont été délivrés et des AMM octroyées.

Dans l'arrêt Eli Lilly, la CJUE a précisément souligné qu'*au regard de l'objectif du règlement n°469/2009 qui est d'encourager la recherche et, pour ce faire, viser à permettre un amortissement des investissements effectués dans cette recherche (...) un refus opposé à une demande CCP pour un principe actif qui n'est pas visé de manière spécifique par un brevet (...) invoqué au soutien d'une telle demande pourrait se justifier (...) dans la mesure où le titulaire du brevet en cause n'a pas entrepris de démarches tendant à approfondir et à préciser son invention de manière à identifier clairement le principe actif susceptible d'être exploité commercialement dans un*

*médicament répondant aux besoins de certains patients. Dans une telle configuration, octroyer un CCP au titulaire du brevet alors même que, n'étant pas titulaire de l'AMM du médicament développé au-delà des spécifications du brevet source, ce titulaire dudit brevet n'a pas réalisé d'investissement dans la recherche portant sur ce volet de son invention initiale reviendrait à méconnaître l'objectif du règlement (point 43).*

Il résulte ainsi des motifs qui précèdent que la requérante n'est pas davantage fondée à soutenir que lui refuser l'octroi d'un CCP pour la sitagliptine sur la base du brevet invoqué reviendrait à créer une discrimination entre la recherche fondamentale et celle qui est réalisée à des stades plus avancés du processus de développement d'un médicament. A l'inverse, faire droit à sa demande lui procurerait, ainsi qu'il est mis en évidence par la CJUE, un avantage qui ne serait pas conforme à l'objectif du règlement qui est d'encourager la recherche et de permettre un amortissement des investissements réalisés pour cette recherche.

Le recours formé à l'encontre de la décision du directeur général de l'INPI qui a rejeté la demande de CCP formée par la société Royal Pharma Collection Trust, portant sur la sitagliptine, est en conséquence rejeté.

**PAR CES MOTIFS :**

Rejette le recours,

Dit que le présent arrêt sera notifié par le greffe à la société Royal Pharma Collection Trust et au directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle.

La Greffière La Présidente