

**COUR DE CASSATION**  
**Audience publique du 1<sup>er</sup> février 2023**

**COMM. CH. B**  
**Arrêt n° 102 FP-D**  
**Pourvoi n° C 21-17.773**

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE,  
FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, DU 1<sup>ER</sup> février 2023

1°/ la société Wyeth LLC, société à responsabilité limitée régie par le droit du Delaware, dont le siège est [Adresse 2] (États-Unis),

2°/ The General Hospital Corporation, organisation à but non lucratif régie par le droit du Massachusetts, dont le siège est [Adresse 3] (États-Unis),

ont formé le pourvoi n° C 21-17.773 contre l'arrêt rendu le 9 février 2021 par la cour d'appel de Paris (pôle 5, chambre 1), dans le litige les opposant au directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), dont le siège est [Adresse 1], défendeur la cassation.

Les demanderesse invoquent, à l'appui de leur pourvoi, les deux moyens de cassation annexés au présent arrêt.

Le dossier a été communiqué au procureur général.

Sur le rapport de M<sup>me</sup> Bessaud, conseiller référendaire, les observations de la SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, avocat de la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation, et l'avis de M. Douvreur, avocat général, à la suite duquel le président a demandé aux avocats s'ils souhaitaient présenter des observations complémentaires, après débats en l'audience publique du 6 décembre 2022 où étaient présents M. Vigneau, président, M<sup>me</sup> Bessaud, conseiller référendaire rapporteur, M<sup>me</sup> Darbois, conseiller doyen de la chambre, M<sup>me</sup> Vaissette, conseiller doyen de section, M. Mollard, conseiller doyen de section, M<sup>mes</sup> Vallansan, Poillot-Peruzzetto, Graff-Daudret, Bélaval, Champalaune, Daubigny, conseillers, M. Guerlot, Mme Barbot, conseillers référendaires, M. Douvreur, avocat général, et M<sup>me</sup> L, greffier de chambre,

la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation, composée, en application des articles R. 421-4-1 et R. 431-5 du code de l'organisation judiciaire, des président et conseillers précités, après en avoir délibéré conformément à la loi, a rendu le présent arrêt.

**Faits et procédure**

1. Selon l'arrêt attaqué (Paris, 9 février 2021), la société Wyeth LLC (la société Wyeth) développe des médicaments contre le cancer. The General Hospital Corporation (le GHC) est une organisation à but non lucratif en charge de la gestion d'un hôpital universitaire américain, le Massachusetts General Hospital, spécialisé dans la recherche et, en particulier, dans le domaine du traitement du cancer.

2. La société Wyeth et le GHC ont déposé conjointement, le 26 juillet 2016, la demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n° 16C1004 portant sur le produit osimertinib sur le fondement du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

3. Cette demande était formulée sur la base du brevet européen EP 1 848 414 (le brevet EP 414) intitulé « Méthode de traitement du cancer résistant au gefitinib », déposé le 2 février 2006 et délivré le 4 avril 2011, sous priorité de deux brevets américains, US 649483 du 3 février 2005 et US 671 989 du 15 mai 2005. Elle faisait référence à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ayant effet en France, octroyée à la société Astrazeneca le 2 février 2016 sous le n° EU/1/16/1086 pour la spécialité pharmaceutique « Tagrisso », ayant pour principe actif l'osimertinib, principe ayant fait l'objet du brevet n° EP 2736895 déposé le 25 juillet 2012 par la société Astrazeneca.

4. Par décision du 1er août 2019, le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (l'[4]) a rejeté cette demande de CCP.

5. La société Wyeth et le GHC ont formé un recours contre cette décision.

### **Examen des moyens**

#### **Sur le premier moyen et sur le second moyen, pris en ses deuxième, troisième, quatrième, cinquième et septième branches, ci-après annexés**

6. En application de l'article 1014, alinéa 2, du code de procédure civile, il n'y a pas lieu de statuer par une décision spécialement motivée sur ces moyens qui ne sont manifestement pas de nature à entraîner la cassation.

#### **Sur le second moyen, pris en sa sixième branche**

##### Énoncé du moyen

7. La société Wyeth et le GHC font grief à l'arrêt de rejeter leur recours formé à l'encontre de la décision rendue le 1er août 2019 par le directeur général de l'INPI, alors « que tout en relevant que le brevet

de base EP 414 a incontestablement alimenté l'état de la recherche en matière d'inhibiteur du récepteur de l'EGFR et que ce brevet de base est mentionné dans les brevets portant sur l'osimertinib déposés par la société Astrazeneca, la cour d'appel a retenu que les éléments invoqués par les requérantes ne permettraient pas d'établir que le principe actif osimertinib ne serait pas le fruit d'une activité inventive autonome, dès lors que quinze autres brevets sont également cités comme antériorités dans les brevets de la société Astrazeneca, que si la publication Avizienyte de 2008 cite l'étude Kwak de 2005, elle mentionne par ailleurs trente et une autres références dans sa bibliographie et qu' "il doit être fait le même constat s'agissant des autres publications mises en avant par les requérantes (Cumming de 2014 et Heydt de 2018)" ; qu'en se déterminant par de tels motifs impropres à caractériser en quoi l'osimertinib aurait été développé, après le dépôt de la demande de brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome, la cour d'appel a violé l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection. »

#### Réponse de la Cour

8. Dans son arrêt du 30 avril 2020 (Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17), la Cour de justice de l'Union européenne, interprétant l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, a dit pour droit « 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. »

9. Elle a précisé qu' « un produit ne saurait être considéré comme étant protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, que si, du point de vue de l'homme du métier, se fondant sur ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité de ce brevet, et sur la base de l'état de la technique à cette même date, ce produit est spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet », ce qui « n'est pas le cas d'un produit développé, après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome » (points 48 et 49).

10. Dans cette même décision, elle a également dit 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. »

11. L'arrêt, après avoir retenu que l'osimertinib répondait à la définition fonctionnelle générale employée par la revendication n° 23 du brevet EP 414 et relevait nécessairement de l'invention couverte par ce brevet, a néanmoins estimé que ce produit était inconnu pour l'homme du métier à la date du dépôt du brevet et que celui-ci ne pouvait le déduire directement et sans équivoque dudit brevet, faisant ainsi ressortir que l'osimertinib n'était pas spécifiquement identifiable par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré et de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet.

12. Par ces seuls motifs, dont il se déduit que l'osimertinib ne relève pas de l'objet de la protection du brevet de base invoqué, la cour d'appel a légalement justifié sa décision de ce chef.

13. Le moyen, qui critique des motifs surabondants, est donc inopérant.

### **Sur le second moyen, pris en sa première branche**

#### Énoncé du moyen

14. La société Wyeth et le GHC font le même grief à l'arrêt, alors « que la revendication 23 du brevet de base EP 1 848 414 couvre une "composition pharmaceutique pour utilisation dans le traitement de cancer dans un sujet avec un cancer qui a une mutation dans le récepteur à l'EGF (SEQ ID NO : 1), la mutation étant une substitution d'une méthionine pour une thréonine en la position 790 ; et dans laquelle la composition pharmaceutique comprend un inhibiteur irréversible de récepteur à l'EGF" ; que selon le paragraphe 31 de la description de ce brevet, les inhibiteurs irréversibles d'EGFR "réticulent de manière covalente le récepteur" et comportent donc une liaison covalente avec la protéine ciblée ; qu'il en résulte que la revendication 23 du brevet de base couvre la combinaison d'un élément fonctionnel (à savoir l'inhibiteur irréversible de récepteur à l'EGF) et d'un élément structurel (à savoir la liaison covalente entre l'inhibiteur irréversible de l'EGFR et la protéine cible EGFR) ; qu'en affirmant que les requérants échoueraient à démontrer que la revendication 23 était la combinaison d'un élément fonctionnel et d'un élément structurel permettant de cibler spécifiquement l'osimertinib, au motif que la présence d'un accepteur de [O] ne ressortirait que d'une publication "Carmi" de 2012 et que l'accepteur de [O] ne constituerait qu'une petite partie de la molécule osimertinib, sans rechercher si l'élément structurel de cette revendication ne tenait pas à l'existence d'une liaison covalente entre l'inhibiteur irréversible de l'EGFR et la protéine cible EGFR, la cour d'appel a privé sa décision

de base légale au regard de l'article 69 de la Convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973, ensemble l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection. »

### Réponse de la Cour

15. L'arrêt retient que s'il est admis que les inhibiteurs irréversibles de récepteur à l'EGF ont pour point commun de comporter dans leur molécule un accepteur de [O], une telle caractéristique ne ressort ni de la description, ni des revendications du brevet de base mais d'une publication datée du mois de juin 2012, postérieure à la demande de brevet déposée le 2 février 2006 et délivré le 4 avril 2011.

16. La cour d'appel, qui n'avait pas à procéder à une recherche que ses constatations rendaient inopérante, a légalement justifié sa décision.

**PAR CES MOTIFS, la Cour :**

**REJETTE le pourvoi ;**

Condamne la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation aux dépens ;

En application de l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, chambre commerciale, financière et économique, et prononcé par le président en son audience publique du premier février deux mille vingt-trois.

### MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, avocat aux Conseils, pour les sociétés Wyeth LLC et The General Hospital Corporation.

### PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation à l'encontre de la décision rendue le 1er août 2019 par le directeur général de l'INPI ;

1°) ALORS QUE les décisions de rejet d'un titre de propriété industrielle prises par le directeur général de l'INPI sont soumises au

respect d'une procédure contradictoire préalable ; qu'en conséquence, le directeur général de l'INPI ne peut fonder sa décision de rejet sur des éléments qui n'ont pas été soumis à la discussion et sur lesquels le demandeur n'a pas été en mesure de s'expliquer ; qu'en l'espèce, dans sa décision du 1er août 2019, le directeur général de l'INPI a relevé que le fait qu'un brevet n° EP2736895 portant sur l'osimertinib ait été déposé par la société Astrazeneca en 2012 et délivré en 2016 « ne fait que confirmer que le brevet de base, déposé à un stade précoce de la recherche sur de tels antagonistes, ne portait pas de manière nécessaire et spécifique sur l'osimertinib, divulgué postérieurement », et ce, alors même que ce brevet déposé par la société Astrazeneca n'avait jamais été évoqué ni dans le projet de décision du 9 avril 2018 ni dans les échanges intervenus entre les exposants et l'INPI, et que la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation n'avaient pas été en mesure de s'expliquer sur la portée de ce brevet au cours de l'instruction de leur demande de CCP ni de produire des éléments sur ce point ; qu'en retenant néanmoins qu'il ne serait pas démontré que le directeur de l'INPI ait violé le principe du contradictoire, la cour d'appel a violé les articles L. 411-4 et L. 411-5 du code de la propriété intellectuelle, ensemble le principe du contradictoire qui s'impose au directeur général de l'INPI ;

2°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QUE le juge a l'obligation de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis ; que dans sa décision du 1er août 2019, le directeur général de l'INPI a relevé que le fait qu'un brevet n° EP2736895 portant sur l'osimertinib ait été déposé en 2012 et délivré en 2016 « ne fait que confirmer que le brevet de base, déposé à un stade précoce de la recherche sur de tels antagonistes, ne portait pas de manière nécessaire et spécifique sur l'osimertinib, divulgué postérieurement » ; qu'un tel élément, invoqué pour la première fois dans la décision du 1er août 2019, ne découlait aucunement de l'arrêt Teva rendu par la Cour de justice le 25 juillet 2018 ; qu'en retenant, pour écarter le moyen tiré de la violation du principe du contradictoire, que « les différents éléments dénoncés comme nouveaux découpl[e]nt en réalité des enseignements apportés par cette décision », la cour d'appel a dénaturé la décision du 1er août 2019, en violation du principe susvisé ;

3°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QU'en statuant ainsi, la cour d'appel a également dénaturé les conclusions récapitulatives de la société Wyeth LLC et de The General Hospital Corporation, en violation de l'obligation faite au juge de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis.

### SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation à l'encontre de la décision rendue le 1er août 2019 par le directeur général de l'INPI ;

1°) ALORS QUE la revendication 23 du brevet de base EP 1 848 414 couvre une « composition pharmaceutique pour utilisation dans le traitement de cancer dans un sujet avec un cancer qui a une mutation dans le récepteur à l'EGF (SEQ ID NO : 1), la mutation étant une substitution d'une méthionine pour une thréonine en la position 790 ; et dans laquelle la composition pharmaceutique comprend un inhibiteur irréversible de récepteur à l'EGF » ; que selon le paragraphe 31 de la description de ce brevet, les inhibiteurs irréversibles d'EGFR « réticulent de manière covalente le récepteur » et comportent donc une liaison covalente avec la protéine ciblée ; qu'il en résulte que la revendication 23 du brevet de base couvre la combinaison d'un élément fonctionnel (à savoir l'inhibiteur irréversible de récepteur à l'EGF) et d'un élément structurel (à savoir la liaison covalente entre l'inhibiteur irréversible de l'EGFR et la protéine cible EGFR) ; qu'en affirmant que les requérants échoueraient à démontrer que la revendication 23 était la combinaison d'un élément fonctionnel et d'un élément structurel permettant de cibler spécifiquement l'osimertinib, au motif que la présence d'un accepteur de [O] ne ressortirait que d'une publication « Carmi » de 2012 et que l'accepteur de [O] ne constituerait qu'une petite partie de la molécule osimertinib, sans rechercher si l'élément structurel de cette revendication ne tenait pas à l'existence d'une liaison covalente entre l'inhibiteur irréversible de l'EGFR et la protéine cible EGFR, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 69 de la Convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973, ensemble l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

2°) ALORS QUE pour démontrer que l'homme du métier était en mesure d'identifier spécifiquement l'osimertinib comme inhibiteur irréversible du récepteur à l'EGF, la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation se fondaient notamment sur un extrait du manuel de biochimie publié en 1996 par [L] [Z], constituant leur pièce 13 ; qu'en relevant que les requérantes auraient « procéd[é] uniquement par affirmation », sans apporter aucun élément de preuve [ ] corroborant leur thèse », « en soutenant qu'il [suffisait à l'homme du métier] d'effectuer des tests d'inhibition enzymatiques standards distinguant l'inhibition irréversible de l'EGFR de l'inhibition réversible de l'EGFR, tests faisant partie de la formation de base du biochimiste, en mesurant la cinétique de la réaction enzymatique à différentes concentrations du substrat en présence et en l'absence d'un inhibiteur enzymatique permettant ainsi d'aboutir aux inhibiteurs irréversibles de l'EGFR », la cour d'appel a dénaturé, par omission, la pièce 13 de la société Wyeth LLC et de The General Hospital Corporation, en violation de l'obligation pour le juge de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis ;

3°) ALORS QUE les juges du fond ne peuvent accueillir ou rejeter les demandes dont ils sont saisis sans examiner tous les éléments de

preuve qui leur sont soumis par les parties au soutien de leurs prétentions ; qu'en relevant que les requérantes auraient « procéd[é] uniquement par affirmation », « sans apporter aucun élément de preuve [ ] corroborant leur thèse », « en soutenant qu'il [suffisait à l'homme du métier] d'effectuer des tests d'inhibition enzymatiques standards distinguant l'inhibition irréversible de l'EGFR de l'inhibition réversible de l'EGFR, tests faisant partie de la formation de base du biochimiste, en mesurant la cinétique de la réaction enzymatique à différentes concentrations du substrat en présence et en l'absence d'un inhibiteur enzymatique permettant ainsi d'aboutir aux inhibiteurs irréversibles de l'EGFR », sans analyser, même sommairement, cette pièce 13, la cour d'appel a méconnu les exigences de l'article 455 du code de procédure civile ;

4°) ALORS QU'en affirmant que « plusieurs années de recherche ont été nécessaires pour identifier précisément et spécifiquement l'osimertinib, en tant que principe actif, qui n'a fait l'objet d'un brevet déposé que le 25 juillet 2012 par la société Astrazeneca » et que sa découverte aurait été le fruit de « plusieurs années de recherches complexes », sans préciser sur quels éléments de preuve elle se fondait pour retenir ainsi que la « découverte » de l'osimertinib aurait été le résultat de plusieurs années de recherche complexes, la cour d'appel a méconnu les exigences de l'article 455 du code de procédure civile ;

5°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QUE lorsqu'il n'est pas explicitement divulgué par les revendications du brevet de base mais relève d'une définition fonctionnelle générale, le produit faisant l'objet du CCP doit être regardé comme étant spécifiquement identifiable lorsque l'homme du métier est en mesure de déduire directement et sans ambiguïté du fascicule du brevet tel que déposé que ce produit relève de l'objet de la protection de ce brevet ; que le fait que le produit soit également protégé, dans sa structure, par un brevet ultérieur et que ce brevet soit le fruit de « plusieurs années de recherches complexes », n'est pas en soi de nature à exclure qu'il soit spécifiquement identifiable par l'homme du métier ; qu'en relevant que l'osimertinib n'a fait l'objet d'un brevet déposé que le 25 juillet 2012 par la société AstraZeneca et que cela confirmerait « qu'à la lecture de l'ensemble des informations contenues dans le brevet et à la lumière de ses connaissances, ce produit était inconnu pour l'homme du métier à la date de son dépôt », la cour d'appel s'est déterminée par des motifs inopérants, en violation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

6°) ALORS QUE tout en relevant que le brevet de base EP 414 a incontestablement alimenté l'état de la recherche en matière d'inhibiteur du récepteur de l'EGFR et que ce brevet de base est mentionné dans les brevets portant sur l'osimertinib déposés par la société Astrazeneca, la cour d'appel a retenu que les éléments



invoqués par les requérantes ne permettraient pas d'établir que le principe actif osimertinib ne serait pas le fruit d'une activité inventive autonome, dès lors que quinze autres brevets sont également cités comme antériorités dans les brevets de la société Astrazeneca, que si la publication Avizienyte de 2008 cite l'étude Kwak de 2005, elle mentionne par ailleurs trente et une autres références dans sa bibliographie et qu'« il doit être fait le même constat s'agissant des autres publications mises en avant par les requérantes (Cumming de 2014 et Heydt de 2018) » ; qu'en se déterminant par de tels motifs impropres à caractériser en quoi l'osimertinib aurait été développé, après le dépôt de la demande de brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome, la cour d'appel a violé l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

7°) ALORS QU'en relevant que la société Wyeth LLC et The General Hospital Corporation n'étaient pas fondés à reprocher à l'INPI d'avoir constaté qu'ils ne justifiaient pas de la réalisation d'investissements dans la recherche portant spécialement sur le principe actif osimertinib, cependant qu'ils n'avaient pas à justifier de tels investissements pour bénéficier de l'octroi d'un CCP sur ce produit, la cour d'appel a violé l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection.