

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

**COMM. CH. B**  
**Arrêt n° 97 FP-D**  
**Pourvoi n° M 21-13.664**

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

1°/ la société Ono Pharmaceutical co. Ltd, société de droit japonais, dont le siège est 8-2, Kyutaromachi 1-Chome, Chuo-Ku, Osaka 541-8564 (Japon), et domiciliée dans la procédure 1-5 Doshomachi 2 - Chome, Chuo-Ku, Osaka-Shi 541-8526 (Japon),

2°/ M. T H, [...],

ont formé le pourvoi n° M 21-13.664 contre l'arrêt n° RG : 18/10540 rendu le 19 janvier 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 15 rue des Minimes, CS 50001, 92400 Courbevoie, défendeur à la cassation.

Les demandeurs 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 Ono Pharmaceutical co. Ltd et de M. H, de la SCP Marlange et de La Burgade, avocat du directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, et l'avis de M. Debacq, 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, Bélaival, Champalaune, Daubigny, conseillers, M. Guerlot, M<sup>me</sup> Barbot, conseillers référendaires, M. Debacq, 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, 19 janvier 2021, n° RG 18/10540), le 15 décembre 2015, la société Ono Pharmaceutical (la société Ono) et M. H ont déposé conjointement une demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n° 15C0088 portant sur le produit nivolumab, sur le fondement du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

2. Cette demande était formulée sur la base du brevet européen déposé le 2 juillet 2003, publié sous le n° EP 1 537 878 (le brevet EP 878) et délivré le 22 septembre 2010, sous le titre « Compositions immunostimulantes », dont la société Ono et M. H sont titulaires.

3. Elle faisait également référence à une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire accordée le 19 juin 2015 sous le n° EU/1/15/1014 à la société Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, pour une spécialité pharmaceutique dénommée « Opdivo-Nivolumab », qui a pour principe actif le nivolumab.

4. Par décision du 2 mars 2018, le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (l'INPI) a rejeté la demande de CCP n° 15C0088, sur le fondement de l'article 3, sous a), du règlement précité, aux motifs, d'une part, que la société Ono était déjà titulaire d'un CCP sur le même produit, délivré sur la base d'un autre brevet, d'autre part, que le produit, objet de cette demande, n'était pas protégé par le brevet EP 878.

5. La société Ono et M. H ont formé un recours contre cette décision.

## Examen des moyens

### ***Sur le premier moyen, pris en sa deuxième branche, ci-après annexé***

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 ce moyen qui n'est manifestement pas de nature à entraîner la cassation.

### ***Et sur le premier moyen, pris en ses première et troisième branches***

#### *Enoncé du moyen*

7. La société Ono et M. H font grief à l'arrêt de rejeter leur recours à l'encontre de la décision rendue le 2 mars 2018 par le directeur général de l'INPI rejetant la demande de CPP n° 15C0088, alors :

« 1°/ qu'aux termes de l'article 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, le droit au CCP appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit ; qu'en application de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009, considéré au regard de l'article 3, paragraphe 2, seconde phrase du règlement (CE) n° 1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un CCP pour les produits phytosanitaires, un CCP peut être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, au moment du dépôt de la demande de certificat, un ou plusieurs certificats ont déjà été délivrés à un ou à plusieurs titulaires d'un ou de plusieurs autres brevets de base ; que si le régime de l'indivision résultant du code civil n'est pas applicable à la copropriété d'un brevet qui peut notamment être exploité par chacun des copropriétaires à son profit, sauf à indemniser équitablement les autres copropriétaires, la titularité du brevet n'en appartient pas moins à l'ensemble des copropriétaires indivisément et non à chacun des copropriétaires pris individuellement ; qu'en retenant en l'espèce qu'un CCP pour le nivolumab ne pouvait pas être délivré à la société Ono et à M. H sur la base du brevet EP 878 dont ils sont copropriétaires dès lors qu'un CCP 15C0087 a déjà été délivré pour le nivolumab à la société Ono et à la société Squibb & Sons LLC sur la base du brevet EP 336 dont ces deux sociétés sont copropriétaires et que "la société Ono, qui peut exploiter seule les deux brevets EP 336 et EP 878 dont elle est co-titulaire dans les conditions prévues par l'article L. 613-29 du code de la propriété intellectuelle, est titulaire de ces mêmes brevets au sens de l'article 3 § 3 du règlement n° 1610/96 précité", quand, quelles que puissent être les règles de fonctionnement de la copropriété d'un brevet, celui-ci n'en reste pas moins la propriété indivise de l'ensemble des copropriétaires sans qu'aucun ne puisse s'en prétendre personnellement titulaire, ne l'étant que d'une quote-part de celui-ci, la cour d'appel a violé par fausse application ensemble les articles L. 613-29, L. 613-20 du code de la propriété intellectuelle, 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 considéré au regard de l'article 3, paragraphe 2, seconde phrase du règlement (CE) n° 1610/96 du 23 juillet 1996 ;

3°/ que le droit au CCP appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit ; que le copropriétaire d'un brevet n'est pas titulaire de celui-ci mais seulement d'une quote-part de celui-ci ; qu'en retenant néanmoins qu'un CCP aurait pu être délivré à M. H seul sur la base du brevet EP 878 dont il est seulement copropriétaire, la cour d'appel a violé l'article 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009. »

### Réponse de la Cour

8. Il résulte de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009, qui reprend les dispositions de l'article 3, sous c), du règlement (CEE) n° 1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, considéré au

regard de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, tels qu'interprétés par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), que si plusieurs CCP peuvent être délivrés pour un même produit sur le fondement de différents brevets de base, c'est à la condition que ces CCP soient délivrés à des titulaires distincts des brevets de base, afin de leur permettre d'être chacun récompensé pour les recherches qu'ils ont menées séparément et qui ont conduit à des innovations brevetées (CJUE, arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, point 25).

9. Le régime de la copropriété des brevets est défini aux articles L. 613-29 à L. 613-32 du code de la propriété intellectuelle, l'article L. 613-30 précisant que le régime de droit commun de l'indivision résultant du code civil n'est pas applicable à la copropriété d'une demande de brevet ou d'un brevet.

10. L'arrêt relève que la société Ono a obtenu, avec la société ER Squibb & Sons, un CCP n° 15C0087 pour le nivolumab, sur la base du brevet EP 2 161 336 (le brevet EP 336) déposé le 2 mai 2006, dont elles sont co-titulaires, et retient qu'il constitue un obstacle à l'obtention d'un second CCP par la société Ono pour le même produit sur la base du brevet EP 878, quand bien même elle est co-titulaire de cet autre brevet avec M. H, qui ne bénéficie pas déjà d'un CCP pour le produit nivolumab.

11. Il estime que la circonstance tirée du fait que l'indivision constituée des sociétés Ono et Squibb & Sons, titulaire du brevet EP 336, est différente de celle entre la société Ono et M. H, titulaire du brevet EP 878, est inopérante dans la mesure où les règles du droit civil relatives à l'indivision ne sont pas applicables. Il retient enfin que la société Ono, qui peut exploiter seule les deux brevets EP 336 et EP 878 dont elle est co-titulaire dans les conditions prévues à l'article L. 613-29 du code de la propriété intellectuelle, est « titulaire » de ces mêmes brevets au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1610/96 précité et qu'un CCP aurait pu être délivré à M. H pour le récompenser de ses propres dépenses d'investissement, sans contrevenir aux dispositions de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009.

12. En cet état, et dès lors que la condition prévue à l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 doit s'apprécier à l'égard de chacun des co-titulaires d'un brevet sur la base duquel est demandé un CCP pour un même produit, et non à l'égard de l'indivision constituée par les co-titulaires, laquelle est dépourvue de toute personnalité juridique, c'est à bon droit que la cour d'appel a écarté la nouvelle demande de CCP formée par la société Ono pour le produit sur lequel elle bénéficiait déjà d'un CCP au titre d'un autre brevet de base.

13. Le moyen, qui procède d'un postulat erroné, n'est donc pas fondé.

### ***Mais sur le second moyen, pris en sa troisième branche***

#### *Enoncé du moyen*

14. La société Ono et M. H font le même grief à l'arrêt, alors « que le recours en annulation d'une décision du directeur général de l'INPI est dépourvu d'effet dévolutif ; que saisie d'un tel recours, la cour d'appel doit se placer dans les conditions qui étaient celles existant au moment où la décision contestée a été prise et ne peut donc se fonder sur des pièces nouvelles n'ayant pas été produites ou évoquées dans le cadre de la procédure devant le directeur général de l'INPI ; qu'en se fondant, pour statuer comme elle l'a fait, sur un article intitulé "Introduction aux techniques utilisées en biochimie – Préparation des anticorps", produit devant elle par le directeur général de l'INPI, cependant que cette pièce n'avait pas été produite dans le cadre de la procédure devant ce dernier ni visée dans la décision contestée, la cour d'appel a violé l'article L. 411-4 du code de la propriété intellectuelle. »

#### *Réponse de la Cour*

Vu l'article L. 411-4 du code de la propriété intellectuelle, dans sa rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 :

15. Il résulte de ce texte que la cour d'appel, saisie d'un recours en annulation d'une décision du directeur général de l'INPI, devant se placer dans les conditions qui étaient celles existant au moment où celle-ci a été prise, ne peut prendre en compte les pièces nouvelles produites devant elle.

16. Pour retenir que l'identification du nivolumab dans le brevet de base nécessitait une activité inventive autonome et rejeter en conséquence le recours formé contre la décision du directeur général de l'INPI ayant refusé d'accorder un CCP sur ce produit, la cour d'appel s'est fondée, notamment, sur un article scientifique produit pour la première fois devant elle.

17. En statuant ainsi, la cour d'appel a violé le texte susvisé.

### ***Et sur le second moyen, pris en sa quatrième branche***

#### *Enoncé du moyen*

18. La société Ono et M. H font le même grief à l'arrêt, alors « qu'un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, 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 ; qu'à l'inverse, un produit ne peut être considéré comme étant protégé par le brevet de base, lorsqu'il a été développé après la date de dépôt de la demande de brevet, au terme d'une "activité inventive autonome" ; que toutefois, un produit ne requiert une telle "activité inventive autonome" que dans l'hypothèse où, à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, l'homme du métier n'était pas en mesure d'obtenir ce produit en mettant en œuvre les enseignements du brevet sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré et de l'état de la technique à cette même date ; qu'en affirmant, de manière inopérante, d'une part, qu'il ressortirait d'un article daté de l'année 2007 que "la préparation d'anticorps monoclonaux suppose un processus complexe afin d'obtenir leur production (par criblage, isolation, clonage), leur mise en culture le plus souvent *in vivo*, leur sélection, toutes ces étapes nécessitant la mise en œuvre de techniques" "très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'œuvre"" et, d'autre part, que cette analyse serait confortée par la circonstance qu'il a fallu trois années à la société Ono, en partenariat avec la société ER Squibbs & Sons, pour déposer son brevet EP 2 161 336 concernant spécifiquement le nivolumab, ce qui constituerait "un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder à partir du brevet EP 878 à une "activité inventive autonome" au sens de l'arrêt *Royalty Pharma*", sans examiner, comme elle le devait, la teneur de la description du brevet de base EP 1 537 878, qui précisait que les procédés de fabrication des anticorps étaient "bien connus" et décrivait de façon détaillée les étapes de production d'un anticorps anti-PD-1 et le procédé de criblage permettant d'identifier ceux qui inhibent le signal immunosuppresseur de PD-1, et qui enseignait ainsi tous les éléments nécessaires pour permettre à l'homme du métier d'obtenir les anticorps couverts par sa revendication 1, dont le nivolumab, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de 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

Vu l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 et les articles 69 (1) et 83 de la Convention sur le brevet européen (CBE), signée à Munich le 5 octobre 1973 :

19. Selon le premier de ces textes, un CCP est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande et à la date de celle-ci, le produit est protégé par un brevet de base en vigueur.

20. Aux termes du deuxième, l'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.

21. Aux termes du dernier, l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter.

22. Dans son arrêt du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17), la Cour de justice a dit pour droit que « l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, 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. »

23. La Cour de justice précise à cet effet que, aux fins de vérifier 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. À 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 ce 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 (arrêts du 25 juillet 2018, Teva UK e.a., C-121/17, point 52, et Royalty Pharma Collection Trust précité, point 37).

24. Après avoir constaté que le nivolumab était implicitement et nécessairement visé par le brevet en ce qu'il relève de la définition fonctionnelle contenue dans les revendications du brevet, l'arrêt retient qu'il a fallu trois années à la société Ono, en partenariat avec une autre société, pour déposer son brevet EP 336 concernant spécifiquement le nivolumab, ledit brevet mentionnant sept inventeurs et comportant 25 revendications précisant les séquences des anticorps se liant au

PD-1 humain, comprenant six régions hypervariables définissant précisément la microstructure complète du nivolumab. Il en déduit que le temps nécessaire au dépôt de ce brevet constitue un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder, à partir du brevet EP 878, à une « activité inventive autonome » au sens de la jurisprudence Royalty Pharma Collection Trust. Il ajoute que la preuve n'est ainsi pas rapportée que le nivolumab était spécifiquement identifiable par l'homme du métier à partir de ses connaissances et de l'état de la technique à la date du dépôt.

25. En se déterminant ainsi, sans rechercher, ainsi qu'elle y était invitée, d'une part, si les procédés de fabrication des anticorps monoclonaux étaient bien connus de l'homme du métier à la date du dépôt de la demande du brevet EP 878 et si ce dernier, dans sa description, décrivait comment cribler les anticorps concernés pour identifier ceux qui remplissent la fonction de l'invention, à savoir ceux qui inhibent « le signal immunosuppresseur de PD-1 », d'autre part, si l'homme du métier pouvait ainsi, à la lecture du brevet et grâce à ses connaissances générales, obtenir, par une opération de routine tous les anticorps remplissant la fonction visée par le brevet, y compris le nivolumab, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision.

26. En l'absence de doute raisonnable quant à l'interprétation du droit de l'Union européenne sur les questions soulevées par le moyen, il n'y a pas lieu de saisir la Cour de justice d'une question préjudicielle.

**PAR CES MOTIFS**, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs, la Cour :

CASSE ET ANNULE, en toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 19 janvier 2021 (RG n° 18/10540), entre les parties, par la cour d'appel de Paris ;

Remet l'affaire et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant cet arrêt et les renvoie devant la cour d'appel de Paris autrement composée ;

Laisse les dépens à la charge du Trésor public ;

En application de l'article 700 du code de procédure civile, rejette les demandes ;

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 Guerer, Bouniol-Brochier, avocat aux Conseils, pour la société Ono Pharmaceutical co.Ltd et M. H.

### PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par la société Ono Pharmaceutical et M. T H à l'encontre de la décision rendue le 2 mars 2018 par le directeur général de l'INPI qui a rejeté la demande de certificat complémentaire de protection n° 15C0088.

1°) ALORS QU'aux termes de l'article 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, le droit au certificat complémentaire de protection appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit ; qu'en application de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009, considéré au regard de l'article 3, paragraphe 2, seconde phrase du règlement (CE) n° 1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytosanitaires, un certificat complémentaire de protection peut être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, au moment du dépôt de la demande de certificat, un ou plusieurs certificats ont déjà été délivrés à un ou à plusieurs titulaires d'un ou de plusieurs autres brevets de base ; que si le régime de l'indivision résultant du Code civil n'est pas applicable à la copropriété d'un brevet qui peut notamment être exploité par chacun des copropriétaires à son profit, sauf à indemniser équitablement les autres copropriétaires, la titularité du brevet n'en appartient pas moins à l'ensemble des copropriétaires indivisément et non à chacun des copropriétaires pris individuellement ; qu'en retenant en l'espèce qu'un CCP pour le nivolumab ne pouvait pas être délivré à la société Ono Pharmaceutical et au professeur H sur la base du brevet EP 878 dont ils sont copropriétaires dès lors qu'un CCP 15C0087 a déjà été délivré pour le nivolumab à la société Ono Pharmaceutical et à la société Squibb & Sons LLC sur la base du brevet EP 336 dont ces deux sociétés sont copropriétaires et que « la société Ono, qui peut exploiter seule les deux brevets EP 336 et EP 878 dont elle est co-titulaire dans les conditions prévues par l'article L. 613-29 du Code de la propriété intellectuelle, est titulaire de ces mêmes brevets au sens de l'article 3 § 3 du règlement no 1610/96 précité », quand, quelles que puissent être les règles de fonctionnement de la copropriété d'un brevet, celui-ci n'en reste pas moins la propriété indivise de l'ensemble des copropriétaires sans qu'aucun ne puisse s'en prétendre personnellement titulaire, ne l'étant que d'une quote-part de celui-ci, la cour d'appel a violé par fausse application ensemble les articles L. 613-29, L. 613-20 du Code de la propriété intellectuelle, 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 considéré au regard de l'article 3,

paragraphe 2, seconde phrase du règlement (CE) n° 1610/96 du 23 juillet 1996 ;

2°) ALORS QUE le juge ne doit pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis ; que pour décider qu'un CCP sur le nivolumab ne pouvait pas être délivré à la société Ono Pharmaceutical et au professeur H sur la base du brevet EP 878 dont ils sont copropriétaires dès lors qu'un CCP 15C0087 a déjà été délivré pour le nivolumab à la société Ono Pharmaceutical et à la société Squibb & Sons LLC sur la base du brevet EP 336 dont ces deux sociétés sont copropriétaires, la cour d'appel a retenu que « le directeur général de l'INPI indique, sans être démenti, qu'un CCP aurait pu être délivré au professeur H pour le récompenser de ses propres dépenses d'investissement, sans contrevenir aux dispositions de l'article 3 c) du règlement n° 469/2009 et il produit (sa pièce 15) une décision par laquelle il a rejeté une demande de CCP d'une société A... au motif que celle-ci avait déjà bénéficié d'un CCP et délivré le CCP au profit de la société D... qui n'en avait pas bénéficié » ; qu'en statuant ainsi, quand la société Ono Pharmaceutical et le professeur H contestaient expressément cette position de l'INPI en faisant notamment valoir « qu'il n'existe aucun fondement de nature à permettre à l'INPI d'octroyer un CCP en pleine propriété à un copropriétaire qui en ferait seul la demande, sur la base d'un brevet dont il ne détient qu'une quote-part, ou encore de délivrer d'office un CCP au nom d'un seul des co-titulaires demandeurs » (cf. conclusions § 74), la cour d'appel a dénaturé les conclusions de la société Ono Pharmaceutical et du professeur H, en violation du principe susvisé ;

3°) ALORS QUE le droit au certificat complémentaire de protection appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit ; que le copropriétaire d'un brevet n'est pas titulaire de celui-ci mais seulement d'une quote-part de celui-ci ; qu'en retenant néanmoins qu'un CCP aurait pu être délivré au professeur H seul sur la base du brevet EP 878 dont il est seulement copropriétaire, la cour d'appel a violé l'article 6 du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009.

## SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par la société Ono Pharmaceutical et M. T H à l'encontre de la décision rendue le 2 mars 2018 par le directeur général de l'INPI ;

1°) ALORS QUE le juge a l'obligation de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis ; que dans sa décision du 2 mars 2018, pour retenir que la revendication 3 du brevet EP 1 537 878 ne visait pas nécessairement et de manière spécifique le nivolumab, le directeur général de l'INPI a relevé que « ces deux autres critères énoncés par le CJUE [...] exigent une identification concrète du produit dans les enseignements du brevet de base » et « qu'en l'espèce, la description ne contient aucune indication, tel qu'un mode concret de réalisation

ou tout autre enseignement, permettant d'individualiser spécifiquement le nivolumab » ; qu'en retenant que la décision contestée du directeur général de l'INPI ne reviendrait pas à exiger une identification concrète du produit mais que cette décision aurait « vérifi[é] que le produit était « spécifiquement identifiable » par l'homme du métier à partir de ses connaissances et de l'état de la technique à la date du dépôt », la cour d'appel a dénaturé la décision du directeur général de l'INPI du 2 mars 2018, en violation du principe susvisé ;

2°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QU'un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, 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 ; qu'il s'ensuit que l'octroi d'un CCP ne peut être refusé au seul motif que le produit dont il fait l'objet ne serait pas individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement du brevet de base ; qu'en refusant d'annuler la décision du 2 mars 2018, alors que le directeur général de l'INPI avait commis une erreur de droit en subordonnant l'octroi du CCP à l'existence d'une « identification concrète du produit dans les enseignements du brevet » ou l'indication d'un « mode concret de réalisation ou tout autre enseignement permettant d'individualiser spécifiquement le nivolumab », 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 ainsi que l'article L. 411-4 du code de la propriété intellectuelle ;

3°) ALORS QUE le recours en annulation d'une décision du directeur général de l'INPI est dépourvu d'effet dévolutif ; que saisie d'un tel recours, la cour d'appel doit se placer dans les conditions qui étaient celles existant au moment où la décision contestée a été prise et ne peut donc se fonder sur des pièces nouvelles n'ayant pas été produites ou évoquées dans le cadre de la procédure devant le directeur général de l'INPI ; qu'en se fondant, pour statuer comme elle l'a fait, sur un article intitulé « Introduction aux techniques utilisées en biochimie – Préparation des anticorps », produit devant elle par le directeur général de l'INPI, cependant que cette pièce n'avait pas été produite dans le cadre de la procédure devant ce dernier ni visée dans la décision contestée, la cour d'appel a violé l'article L. 411-4 du code de la propriété intellectuelle ;

4) ALORS QU'un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, 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 ; qu'à l'inverse, un produit ne peut être considéré comme étant protégé par le brevet de base, lorsqu'il a été développé après la date de dépôt de la demande de brevet, au terme d'une « activité inventive autonome » ; que toutefois, un produit ne requiert une telle « activité inventive autonome » que dans l'hypothèse où, à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, l'homme du métier n'était pas en mesure d'obtenir ledit produit en mettant en œuvre les enseignements du brevet sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré et de l'état de la technique à cette même date ; qu'en affirmant, de manière inopérante, d'une part, qu'il ressortirait d'un article daté de l'année 2007 que « la préparation d'anticorps monoclonaux suppose un processus complexe afin d'obtenir leur production (par criblage, isolation, clonage), leur mise en culture le plus souvent *in vivo*, leur sélection, toutes ces étapes nécessitant la mise en œuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'œuvre » » et, d'autre part, que cette analyse serait confortée par la circonstance qu'il a fallu trois années à la société Ono, en partenariat avec la société ER Squibbs & Sons, pour déposer son brevet EP 2 161 336 concernant spécifiquement le nivolumab, ce qui constituerait « un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder à partir du brevet EP 878 à une « activité inventive autonome » au sens de l'arrêt Royalty Pharma », sans examiner, comme elle le devait, la teneur de la description du brevet de base EP 1 537 878, qui précisait que les procédés de fabrication des anticorps étaient « bien connus » et décrivait de façon détaillée les étapes de production d'un anticorps anti-PD-1 et le procédé de criblage permettant d'identifier ceux qui inhibent le signal immunosuppresseur de PD-1, et qui enseignait ainsi tous les éléments nécessaires pour permettre à l'homme du métier d'obtenir les anticorps couverts par sa revendication 1, dont le nivolumab, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

5°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QUE le caractère « spécifiquement identifiable » du produit doit s'apprécier au regard des éléments divulgués par le brevet de base, lequel est présumé valable ; qu'ainsi, le produit est spécifiquement identifiable dès lors

que le processus permettant son obtention est décrit dans le brevet de base et ce, sans que la cour d'appel, qui n'est pas saisie d'une demande d'annulation du brevet de base pour insuffisance de description, puisse remettre en cause la pertinence de cette description sur la base d'éléments étrangers au brevet ; qu'en se fondant, pour juger que l'identification du nivolumab nécessiterait une « véritable « activité inventive autonome » », sur les affirmations contenues dans un article d'introduction aux techniques utilisées en biochimie pour la préparation des anticorps relevant que la production d'anticorps supposerait la mise en œuvre d'un processus complexe et de techniques « très coûteuses en terme d'installations, de réactifs, de temps et de main d'œuvre », quand le brevet de base précisait que les procédés de fabrication des anticorps étaient « bien connus » et décrivait de façon détaillée les étapes de production d'un anticorps anti-PD-1 et le procédé de criblage permettant d'identifier ceux qui inhibent le signal immunosuppresseur de PD-1, et enseignait ainsi tous les éléments nécessaires pour permettre à l'homme du métier d'obtenir les anticorps couverts par sa revendication 1, dont le nivolumab, 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 ;

6°) ALORS, SUBSIDIAIREMENT, QUE l'existence d'une activité inventive autonome ne peut se déduire du seul constat du caractère prétendument complexe, long et coûteux des opérations à mettre en œuvre pour l'obtention du produit ; qu'en affirmant qu'il ressortirait d'un article daté de l'année 2007 que « la préparation d'anticorps monoclonaux suppose un processus complexe afin d'obtenir leur production (par criblage, isolation, clonage), leur mise en culture le plus souvent *in vivo*, leur sélection, toutes ces étapes nécessitant la mise en œuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'œuvre » » et que le temps nécessaire au dépôt du brevet EP 2 161 336 concernant spécifiquement le nivolumab constituerait « un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder à partir du brevet EP 878 à une « activité inventive autonome » au sens de la jurisprudence *Royalty Pharma* », la cour d'appel s'est déterminée par des motifs impropres à caractériser en quoi le nivolumab ne serait pas spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet de base EP 878, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date du dépôt ou de la priorité de ce même brevet et de l'état de la technique à cette même date, ni en quoi l'obtention de ce produit nécessiterait une « activité inventive autonome », en violation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

7°) ALORS QU'une invention de sélection consiste à sélectionner, parmi une famille de composés connus globalement pour des

propriétés déterminées, un composé doté de cette propriété à un degré élevé ou optimal, permettant une plus grande efficacité ou une utilisation plus aisée ; qu'un produit ne requiert pas une « activité inventive autonome » lorsqu'il pouvait être obtenu, à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, par l'homme du métier en mettant en œuvre les enseignements de ce même brevet et ses connaissances générales ; que la circonstance que le produit soit également protégé, dans sa structure, en tant qu'invention de sélection, par un brevet ultérieur lui-même valable est, à cet égard, dénué d'incidence ; qu'en relevant que la circonstance qu'il a fallu trois années à la société Ono, en partenariat avec la société ER Squibb & Sons, pour déposer le brevet EP 2 161 336 (EP 336) concernant spécifiquement le nivolumab constituerait « un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder à partir du brevet EP 878 à une « activité inventive autonome » au sens de la jurisprudence Royalty Pharma », sans rechercher, comme elle y était invitée, si le brevet EP 336 déposé ultérieurement ne couvrirait pas une simple invention de sélection et si, dans ces conditions, le temps écoulé entre le dépôt du brevet EP 878 et celui de ce brevet EP 336 ne correspondait pas simplement au temps nécessaire pour sélectionner le nivolumab parmi les anticorps couverts par le brevet EP 878 et découvrir ses caractéristiques avantageuses, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection ;

8°) ALORS QUE l'objectif fondamental du règlement n° 469/2009 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 ; que l'octroi de cette période d'exclusivité supplémentaire a vocation à encourager la recherche et, pour ce faire, vise à permettre un amortissement des investissements effectués dans cette recherche ; qu'en relevant que « la société Ono, qui a réalisé, en partenariat avec la société ER Squibb & Sons, des investissements ayant abouti au dépôt du brevet EP 336 qui a rendu possible le développement du nivolumab, a été récompensée par l'octroi d'un CCP 15C0087 qui expirera le 24 juin 2030 », cependant qu'en elle-même, la circonstance qu'un CCP ait déjà été accordé pour le nivolumab sur la base d'un autre brevet couvrant spécifiquement la structure de ce produit ne remettait pas en cause le droit de la société Ono et de M. H d'obtenir un CCP pour le même produit sur la base de leur brevet EP 1 537 878, couvrant l'utilisation des anticorps anti-PD-1 qui inhibent le signal immunosuppresseur de PD-1 pour le traitement du cancer, afin de récompenser les investissements de recherche mis en œuvre par la société Ono et M. H pour l'usage particulier de cette classe d'anticorps, à laquelle appartient le nivolumab, dans le traitement du cancer, la cour d'appel a encore statué par un motif inopérant, en violation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection.