

COMM.

CH.B

COUR DE CASSATION

Audience publique du 1^{er} février 2023

Cassation

M. VIGNEAU, président

Arrêt n° 96 FP-D

Pourvoi n° K 21-13.663

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE, FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, DU 1ER 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°/ [REDACTED]

ont formé le pourvoi n° K 21-13.663 contre l'arrêt n° RG : 18/10522 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, le moyen unique de cassation annexé au présent arrêt.

Le dossier a été communiqué au procureur général.

Sur le rapport de Mme Bessaud, conseiller référendaire, les observations de la SCP Thomas-Raquin, Le Guerer, Bouniol-Brochier, avocat de la société Ono Pharmaceutical co.Ltd et de M. [REDACTED] 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, Mme Bessaud, conseiller référendaire rapporteur, Mme Darbois, conseiller doyen de la chambre, Mme Vaissette, conseiller doyen de section, M. Mollard, conseiller doyen de section, Mmes Vallansan, Poillot-Peruzzetto, Graff-Daudret, Bélaval, Champalaune, Daubigney, conseillers, M. Guerlot, Mme Barbot, conseillers référendaires, M. Debacq, avocat général, et Mme Labat, 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 18/10522), le 6 janvier 2016, la société Ono Pharmaceutical (la société Ono) et M. [REDACTED] ont déposé conjointement, une demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n° 16C0001 portant sur le produit pembrolizumab, 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. [REDACTED] sont titulaires.

3. Elle faisait également référence à une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire accordée le 17 juillet 2015 sous le n° EU/1/15/1024 à la société Merck Sharp & Dohme (la société MSD), pour une spécialité pharmaceutique dénommée « Keytruda », qui a pour principe actif le pembrolizumab.

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° 16C0001, sur le fondement de l'article 3, sous a), du règlement précité, au motif que le produit, objet de cette demande, n'était pas protégé par le brevet EP 878.

5. La société Ono et M. [REDACTED] ont formé un recours contre cette décision.

Examen du moyen

Sur le moyen, pris en sa troisième branche

Énoncé du moyen

6. La société Ono et M. [REDACTED] font grief à l'arrêt de rejeter leur recours contre la décision rendue le 2 mars 2018 par le directeur général de l'INPI, 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 :

7. 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.

8. Pour retenir que l'identification du pembrolizumab 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.

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

Et sur le moyen, pris en sa quatrième branche

Énoncé du moyen

10. La société Ono et M. [REDACTED] 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 ledit produit en mettant en oeuvre 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 oeuvre de techniques" "très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre" et, d'autre part, que cette analyse serait confortée par la circonstance qu'il a fallu cinq années à la société MSD pour déposer son brevet EP 2 170 959 concernant spécifiquement le pembrolizumab, 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 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 pembrolizumab, 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 :

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Dans son arrêt du 30 avril 2020, *Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17)*, la Cour de justice de l'Union européenne 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. »

15. 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).

16. Après avoir constaté que le pembrolizumab était implicitement et nécessairement visé par le brevet en ce qu'il relève de la définition

fonctionnelle du produit, l'arrêt retient qu'il a fallu cinq années à un tiers pour déposer un brevet concernant spécifiquement le pembrolizumab, ce brevet mentionnant trois inventeurs et comportant 21 revendications précisant les séquences des anticorps se liant au PD-1 humain et correspondant au pembrolizumab. 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 pembrolizumab 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.

17. 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 pembrolizumab, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision.

18. 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° 18/10522), 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 ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt cassé ;

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.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par la SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, avocat aux Conseils, pour la société Ono Pharmaceutical co.Ltd et M. [REDACTED]

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté le recours formé par la société Ono Pharmaceutical et M. [REDACTED] [REDACTED] 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 pembrolizumab, 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 pembrolizumab » ; 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 pembrolizumab », 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 oeuvre 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 oeuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre » » et, d'autre part, que cette analyse serait confortée par la circonstance qu'il a fallu cinq années à la société MSD pour déposer son brevet EP 2 170 959 concernant spécifiquement le pembrolizumab, 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 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 pembrolizumab, 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 pembrolizumab 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 oeuvre d'un processus complexe et de techniques « très coûteuses en terme d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre », 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 pembrolizumab, 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 oeuvre 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 oeuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre » » et que le temps nécessaire au dépôt du brevet EP 2 170 959 concernant spécifiquement le pembrolizumab 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 pembrolizumab 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 oeuvre 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 cinq années à la société MSD pour déposer le brevet EP 2 170 959 (EP 959) concernant spécifiquement le pembrolizumab 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 959 déposé ultérieurement par la société MSD 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 959 ne correspondait pas simplement au temps nécessaire pour sélectionner le pembrolizumab 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 MSD, qui a réalisé des

investissements ayant abouti au dépôt du brevet EP 959 qui a rendu possible le développement du pembrolizumab, a été récompensée par l'octroi d'un CCP 15C0097 qui expirera le 21 juillet 2030 », cependant qu'en elle-même, la circonstance qu'un CCP ait déjà été accordé à la société MSD pour le pembrolizumab 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. [REDACTED] 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 oeuvre par la société Ono et M. [REDACTED] pour l'usage particulier de cette classe d'anticorps, à laquelle appartient le pembrolizumab, 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.

COMM.

HOYNG
ROKH
MONEGIER

*Translation commissioned
by Hoyng ROKH Monegier*

CH.B

COUR DE CASSATION
[French highest civil court]

Public hearing of **1st February 2023**

Quashing

Mr VIGNEAU, President

Ruling No. 96 FP-D

Appeal in law No. K 21-13.663

FRENCH REPUBLIC

IN THE NAME OF THE FRENCH PEOPLE

**RULING ISSUED BY THE COUR DE CASSATION, COMMERCIAL,
FINANCIAL, AND ECONOMIC CHAMBER, OF 1ST FEBRUARY 2023**

1°/ Ono Pharmaceutical co.Ltd, a company incorporated under the laws of Japan, with registered office at 8-2, Kyutaromachi 1-Chome, Chuo-Ku, Osaka 541-8564 (Japan) and with an address for service in these proceedings at 1-5 Doshomachi 2 - Chome, Chuo-Ku, Osaka-Shi 541-8526 (Japan),

2°/ Mr X, residing at 19-4 Osagi-Cho Iwakura, Sakyo-Ku, Kyoto-Shi, Kyoto 606-0001 (Japan),

lodged appeal No. K 21-13.663 against judgment No. RG: 18/10522 handed down on 19 January 2021 by the *cour d'appel de Paris* [Paris Court of Appeal] (division 5, chamber 1) in the dispute between the appellants and the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* [French National Institute for Industrial Property] (INPI), with registered office at 15 rue des Minimes, CS 50001, 92400 Courbevoie, the respondent to quashing.

In support of their appeal, the appellants rely on the single argument for quashing appended to this ruling.

The case file was sent to the Prosecutor General.

On the report of Ms Bessaud, Reporting Judge, on the observations of SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, lawyer for Ono Pharmaceutical co. Ltd and Mr X, of SCP Marlange et de La Burgade, lawyer for the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle*, and on the opinion of Mr Debacq, Advocate General, following which the President asked the lawyers if they wished to submit further observations, after discussion at the public hearing of 6 December 2022, in the presence of Mr Vigneau, President, Ms Bessaud, Reporting Judge Referee, Ms Darbois, Senior Judge of the Chamber, Ms Vaissette, Senior Judge of the Section, Mr Mollard, Senior Judge of the Section, Ms Vallansan, Ms Poillot-Peruzzetto, Ms Graff-Daudret, Ms Bélaval, Ms Champalaune, Ms Daubigney, Judges, Mr Guerlot, Ms Barbot, Judges Referees, Mr Debacq, Advocate General, and Ms Labat, Chamber Registrar,

the Commercial, Financial, and Economic Chamber of the *Cour de cassation*, composed, pursuant to Articles R. 421-4-1 and R. 431-5 of the French Judicial Organisation Code, of the aforementioned President and Judges, after having deliberated in accordance with the law, has issued this ruling.

Facts and procedure

1. According to the judgment under appeal (Paris, 19 January 2021, No. RG 18/10522), on 6 January 2016, Ono Pharmaceutical (Ono) and Mr X jointly filed an application for supplementary protection certificate (SPC) No. 16C0001 for pembrolizumab, on the basis of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.
2. This application was based on the European patent filed on 2 July 2003, published under No. EP 1 537 878 (patent EP 878) and granted on 22 September 2010, entitled “Immunopotentiating compositions”, of which Ono and Mr X are holders.
3. It also referred to a Community marketing authorisation (MA) granted on 17 July 2015 under No. EU/1/15/1024 to Merck Sharp & Dohme (MSD) for a proprietary medicine named “Keytruda” with pembrolizumab as the active ingredient.
4. By decision of 2 March 2018, the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* (INPI) denied the application for SPC No. 16C0001 on the basis of Article 3(a) of the aforementioned Regulation on the grounds that the product, the subject-matter of this application, was not protected by patent EP 878.
5. Ono and Mr X lodged appeal against this decision.

Examination of the argument

On the third part of the argument

Statement of the argument

6. Ono and Mr X criticise the judgment under appeal for dismissing their appeal against the decision handed down on 2 March 2018 by the INPI General Director, whereas “an action for annulment of a decision of the INPI General Director has no devolutive effect; the *cour d’appel*, before which such action is brought, should determine the case under the conditions existing at the time the disputed decision was issued and cannot ground its judgment on new exhibits that had not been adduced or mentioned in the proceedings before the INPI General Director; relying, to determine the case as it did, on a paper entitled “*Introduction aux techniques utilisées en biochimie - Préparation des anticorps*” [Introduction to techniques used in biochemistry - Preparation of antibodies], adduced by the INPI General Director, while this exhibit had not been adduced in the proceedings before the latter nor referred to in the disputed decision, the *cour d’appel* violated Article L. 411-4 of the French Intellectual Property Code.”

Court’s response

Having regard to Article L. 411-4 of the French Intellectual Property Code, in the wording prior to Order No. 2019-1169 of 13 November 2019:

7. It follows from this text that the *cour d’appel*, before which an action for annulment of a decision of the INPI General Director was brought and which should determine the case under the conditions existing at the time that decision was handed down, cannot take account of the newly adduced exhibits.

8. To rule that the identification of pembrolizumab in the basic patent required an independent inventive step and to dismiss consequently the appeal lodged against the decision of the INPI General Director, who denied the grant of an SPC for this product, the *cour d’appel* relied in particular on a scientific paper adduced for the first time before it.

9. In so determining, the *cour d’appel* violated the aforementioned text.

And on the fourth part of the argument

Statement of the argument

10. Ono and Mr X criticise the judgment under appeal for the same, whereas “a product is protected by a basic patent in force within the meaning of Article 3(a)

of Regulation (EC) No. 469/2009, if it corresponds to a general functional definition used by one of the claims of the basic patent and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, but is not otherwise indicated in individualised form as a specific embodiment of the method of that patent, provided that it is specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent, by a person skilled in the art, based on that person's general knowledge in the relevant field at the filing date or priority date of the basic patent and on the prior art at that date; conversely, a product cannot be considered as protected by the basic patent when it has been developed after the filing date of the patent application following an "independent inventive step"; however, a product requires such "independent inventive step" only if, at the filing or priority date of the basic patent, a person skilled in the art was not able to achieve the said product by implementing the teachings of the patent based on their common general knowledge in the relevant field and on the state of the art at the same date; stating irrelevantly that, first, it allegedly emerges from a paper dated from the year 2007 that "the preparation of monoclonal antibodies requires a complex process for producing (by screening, isolating, cloning), seeding, most of the time *in vivo*, and selecting them, all these steps requiring technologies that are "very expensive in terms of equipment, reagents, time, and workforce" and, second, this analysis is allegedly supported by the fact that MSD needed five years to file patent EP 2 170 959 on pembrolizumab specifically, which allegedly constitutes "a strong indicator of the complexity of the research to be carried out and of the need to demonstrate, starting from patent EP 878, an "independent inventive step" within the meaning of the Royalty Pharma case", without examining, as it should, the wording of the description of the basic patent EP 1 537 878, which specified that the methods for manufacturing antibodies were "well-known" and described in detail the steps for producing an anti-PD-1 antibody and the screening method for identifying those inhibiting the PD-1 immunosuppressive signal, and which taught accordingly all necessary information for a person skilled in the art to achieve the antibodies covered by claim 1, including pembrolizumab, the *cour d'appel* deprived its judgment of a legal basis having regard to Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate."

Court's response

Having regard to Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 and Articles 69(1) and 83 of the European Patent Convention (EPC), signed in Munich on 5 October 1973:

11. According to the first of these texts, an SPC shall be granted if, in the Member State in which the application is submitted and at the date of that application, the product is protected by a basic patent in force.

12. Under the second one, the extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.

13. Under the last one, the European patent application shall disclose in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

14. In the judgment of 30 April 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17), the Court of Justice of the European Union ruled that “Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as meaning that a product is protected by a basic patent in force, within the meaning of that provision, if it corresponds to a general functional definition used by one of the claims of the basic patent and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, but is not otherwise indicated in individualised form as a specific embodiment of the method of that patent, provided that it is specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent, by a person skilled in the art, based on that person’s general knowledge in the relevant field at the filing date or priority date of the basic patent and on the prior art at that date.”

15. The Court of Justice specifies in that respect that, in order to ascertain whether a particular product is protected by a basic patent in force, within the meaning of Article 3(a) of Regulation No. 469/2009, it is necessary to ascertain, where that product is not expressly mentioned in the claims of that patent, whether that product is necessarily and specifically covered by one of those claims. To that end, two cumulative conditions must be satisfied. First, the product must, from the point of view of a person skilled in the art and in the light of the description and drawings of the basic patent, necessarily come under the invention covered by that patent. Second, the person skilled in the art must be able to identify that product specifically in the light of all the information disclosed by that patent, on the basis of the prior art at the filing date or priority date of the patent concerned (judgments of 25 July 2018, Teva UK and others, C-121/17, paragraph 52, and aforementioned Royalty Pharma Collection Trust, paragraph 37).

16. After having found that pembrolizumab was implicitly and necessarily covered by the patent in that it comes within the functional definition

of the product, the judgment under appeal notes that a third party needed five years to file a patent on pembrolizumab specifically, this patent mentioning three inventors and comprising 21 claims specifying the antibody sequences that link to human PD-1 and correspond to pembrolizumab. It deduces therefrom that the time required to file this patent is a strong indicator of the complexity of the research to be carried out and of the need to demonstrate, starting from patent EP 878, an “independent inventive step” within the meaning of the Royalty Pharma Collection Trust case. It adds that evidence is not brought that pembrolizumab was specifically identifiable by a person skilled in the art from their knowledge and the state of the art at the filing date.

17. In so determining, without ascertaining, as it was invited thereto, first, whether the methods for manufacturing monoclonal antibodies were well known to the person skilled in the art at the filing date of the application for patent EP 878 and whether the latter described in the description how to screen the relevant antibodies to identify those that fulfil the function of the invention, namely those that inhibit “the PD-1 immunosuppressive signal”, and, second, whether the person skilled in the art could accordingly, upon reading the patent and using their common general knowledge, achieve through routine operation all the antibodies fulfilling the function covered by the patent, including pembrolizumab, the *cour d’appel* did not provide its judgment with a legal basis.

18. In the absence of any reasonable doubt as to the interpretation of the European Union law on the questions raised by the argument, there is no need to refer to the Court of Justice for a preliminary ruling.

ON THESE GROUNDS, and without it being necessary to rule on the other arguments, the Court:

QUASHES AND SETS ASIDE, in all its provisions, the judgment handed down on 19 January 2021 (RG No. 18/10522) between the parties by the *cour d’appel de Paris*;

Returns the case and the parties to the status existing prior to the said judgment and refers them to the *cour d’appel de Paris* in a different composition;

Orders the Public Treasury to pay the costs;

Pursuant to Article 700 of the French Civil Procedure Code, dismisses the claims;

States that at the request of the Prosecutor-General at the *Cour de cassation* this ruling is to be forwarded for transcription in the margin or after the quashed judgment;

Thus decided by the *Cour de cassation*, Commercial, Financial, and Economic Chamber, and pronounced by the President at a public hearing on the first day of February in the year two thousand and twenty-three.

COMM.

CH.B

COUR DE CASSATION

Audience publique du 1^{er} février 2023

Cassation

M. VIGNEAU, président

Arrêt n° 97 FP-D

Pourvoi n° M 21-13.664

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE, FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, DU 1ER 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°/ [REDACTED]

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 Mme 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. [REDACTED] 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, Mme Bessaud, conseiller référendaire rapporteur, Mme Darbois, conseiller doyen de la chambre, Mme Vaissette, conseiller doyen de section, M. Mollard, conseiller doyen de section, Mmes Vallansan, Poillot-Peruzzetto, Graff-Daudret, Bélaval, Champalaune, Daubigney, conseillers, M. Guerlot, Mme Barbot, conseillers référendaires, M. Debacq, avocat général, et Mme Labat, 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. [REDACTED] 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. [REDACTED] 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. [REDACTED] 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

Énoncé du moyen

7. La société Ono et M. [REDACTED] 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 CCP 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. [REDACTED] 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 cotitulaire 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. [REDACTED] 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 cotitulaires, 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 cotitulaire de cet autre brevet avec M. [REDACTED] 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. [REDACTED] 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 cotitulaire 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. [REDACTED] 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 cotitulaires 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 cotitulaires, 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

Énoncé du moyen

14. La société Ono et M. [REDACTED] 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. [REDACTED] 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 oeuvre 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 oeuvre de techniques" "très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre" 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 Guerier, Bouniol-Brochier, avocat aux Conseils, pour la société Ono Pharmaceutical co.Ltd et M. [REDACTED]

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. [REDACTED] [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 cotitulaire 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 ;

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 [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 cotitulaires demandeurs » (cf. conclusions § 74), la cour d'appel a dénaturé les conclusions de la société Ono Pharmaceutical et du professeur [REDACTED] 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 [REDACTED] 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. [REDACTED] [REDACTED] 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 oeuvre 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 oeuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre » » 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 oeuvre d'un processus complexe et de techniques « très coûteuses en terme d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre », 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 oeuvre 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 oeuvre de techniques « très coûteuses en termes d'installations, de réactifs, de temps et de main d'oeuvre » » 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 oeuvre 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. [REDACTED] 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 oeuvre par la société Ono et M. [REDACTED] 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.

COMM.

HOYNG
ROKH
MONEGIER

*Translation commissioned
by Hoyng ROKH Monegier*

CH.B

COUR DE CASSATION
[French highest civil court]

Public hearing of 1st February 2023

Quashing

Mr VIGNEAU, President

Ruling No. 97 FP-D

Appeal in law No. M 21-13.664

FRENCH REPUBLIC

IN THE NAME OF THE FRENCH PEOPLE

RULING ISSUED BY THE *COUR DE CASSATION*, COMMERCIAL,
FINANCIAL, AND ECONOMIC CHAMBER, OF 1ST FEBRUARY 2023

1°/ Ono Pharmaceutical co.Ltd, a company incorporated under the laws of Japan, with registered office at 8-2, Kyutaromachi 1-Chome, Chuo-Ku, Osaka 541-8564 (Japan), with an address for service in these proceedings at 1-5 Doshomachi 2 - Chome, Chuo-Ku, Osaka-Shi 541-8526 (Japan),

2°/ Mr X, residing at 19-4 Osagi-Cho Iwakura, Sakyo-Ku, Kyoto-Shi, Kyoto 606-0001 (Japan),

lodged appeal No. M 21-13.664 against judgment No. RG: 18/10540 handed down on 19 January 2021 by the *cour d'appel de Paris* [Paris Court of Appeal] (division 5, chamber 1) in the dispute between the appellants and the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* [French National Institute for Industrial Property] (INPI), with registered office at 15 rue des Minimes, CS 50001, 92400 Courbevoie, the respondent to quashing.

In support of their appeal, the appellants rely on the two arguments for quashing appended to this ruling.

The case file was sent to the Prosecutor General.

On the report of Ms Bessaud, Reporting Judge, on the observations of SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, lawyer for

Ono Pharmaceutical co. Ltd and Mr X, of SCP Marlange et de La Burgade, lawyer for the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle*, and on the opinion of Mr Debacq, Advocate General, following which the President asked the lawyers if they wished to submit further observations, after discussion at the public hearing of 6 December 2022, in the presence of Mr Vigneau, President, Ms Bessaud, Reporting Judge Referee, Ms Darbois, Senior Judge of the Chamber, Ms Vaissette, Senior Judge of the Section, Mr Mollard, Senior Judge of the Section, Ms Vallansan, Ms Poillot-Peruzzetto, Ms Graff-Daudret, Ms Bélaival, Ms Champalaune, Ms Daubigny, Judges, Mr Guerlot, Ms Barbot, Judges Referees, Mr Debacq, Advocate General, and Ms Labat, Chamber Registrar,

the Commercial, Financial, and Economic Chamber of the *Cour de cassation*, composed, pursuant to Articles R. 421-4-1 and R. 431-5 of the French Judicial Organisation Code, of the aforementioned President and Judges, after having deliberated in accordance with the law, has issued this ruling.

Facts and procedure

1. According to the judgment under appeal (Paris, 19 January 2021, No. RG 18/10540), on 15 December 2015, Ono Pharmaceutical (Ono) and Mr X jointly filed an application for supplementary protection certificate (SPC) No. 15C0088 for nivolumab, on the basis of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.
2. This application was based on the European patent filed on 2 July 2003, published under No. EP 1 537 878 (patent EP 878) and granted on 22 September 2010, entitled “Immunopotentiating compositions”, of which Ono and Mr X are holders.
3. It also referred to a Community marketing authorisation (MA) granted on 19 June 2015 under No. EU/1/15/1014 to Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG for a proprietary medicine named “Opdivo-Nivolumab” with nivolumab as the active ingredient.
4. By decision of 2 March 2018, the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* (INPI) denied the application for SPC No. 15C0088 on the basis of Article 3(a) [and (c)^{TN}] of the aforementioned Regulation on the grounds that, first, Ono was already the holder of an SPC for the same product granted based on another patent and, second, the product, the subject-matter of this application, was not protected by patent EP 878.

^{TN} The reference to Article 3(c) was omitted in the judgment.

5. Ono and Mr X lodged appeal against this decision.

Examination of the arguments

On the second part of the first argument appended hereto

6. Pursuant to Article 1014(2) of the French Civil Procedure Code, there is no need to rule by a specially reasoned decision on this argument, which is clearly not of a nature to lead to quashing.

And on the first and third parts of the first argument

Statement of the argument

7. Ono and Mr X criticise the judgment under appeal for dismissing their appeal against the decision handed down on 2 March 2018 by the INPI General Director denying SPC application No. 15C0088, whereas:

“1°/ under Article 6 of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, an SPC shall be granted to the holder of a basic patent or their successor in title; pursuant to Article 3(c) of Regulation (EC) No. 469/2009, in the light of Article 3(2), second sentence, of Regulation (EC) No. 1610/96 of 23 July 1996 concerning the creation of an SPC for plant protection products, an SPC may be granted to the holder of a basic patent for a product for which, at the time of filing of the application for a certificate, one or more certificates have been already granted to one or more holders of one or more other basic patents; if the regime of the undivided joint ownership in the French Civil Code is not applicable to the joint ownership of a patent, which can be used by each joint owner for their own benefit, subject to fairly compensating the other joint owners, the patent is nevertheless held by all joint owners in an undivided joint ownership and not by each joint owner taken individually; ruling in the present case that an SPC for nivolumab could not be granted to Ono and Mr X based on patent EP 878, of which they are joint owners since SPC 15C0087 for nivolumab had been already granted to Ono and Squibb & Sons LLC based on patent EP 336, of which both companies are joint owners, and that “Ono, which alone can use both patents EP 336 and EP 878, of which it is a joint owner under the conditions laid down in Article L. 613-29 of the French Intellectual Property Code, is the holder of these same patents within the meaning of Article 3(3) of the aforementioned Regulation No. 1610/96”, while, regardless of the operating rules of the joint ownership of a patent, the latter remains nevertheless the undivided property of all joint owners, preventing any of them from alleging to be the holder individually as each joint owner is only the holder of a share of the patent,

the *cour d'appel* violated by misapplication Articles L. 613-29, L. 613-20 of the French Intellectual Property Code, Article 6 of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009, Article 3(c) of Regulation (EC) No. 469/2009 in the light of Article 3(2), second sentence, of Regulation (EC) No. 1610/96 of 23 July 1996;

3°/ an SPC shall be granted to the holder of a basic patent or their successor in title; the joint owner of a patent is not the holder thereof, but only of a share thereof; ruling nevertheless that an SPC might have been granted to Mr X alone based on patent EP 878, of which he is only a joint owner, the *cour d'appel* violated Article 6 of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009.”

Court's response

8. It follows from Article 3(c) of Regulation (EC) No. 469/2009, which reiterates the provisions of Article 3(c) of Regulation (EEC) No. 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, in the light of Article 3(2) of Regulation (EC) No. 1610/96 of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, as interpreted by the Court of Justice of the European Union (CJEU), that more than one SPC may be granted for a same product based on different basic patents on the condition that these SPCs are granted to distinct holders of the basic patents to reward them for research they carried out separately and which led to patented innovations (CJEU, judgment of 3 September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, paragraph 25).

9. The regime of patent joint ownership is defined in Articles L. 613-29 to L.613-32 of the French Intellectual Property Code, Article L. 613-30 specifying that the ordinary law regime of the undivided joint ownership coming from the French Civil Code is not applicable to the joint ownership of a patent application or a patent.

10. The judgment under appeal points out that Ono, together with ER Squibb & Sons, were granted SPC No. 15C0087 for nivolumab based on patent EP 2 161 336 (patent EP 336) filed on 2 May 2006, of which they are joint owners, and rules that it precludes the grant of a second SPC to Ono for the same product based on patent EP 878, although it is joint owner of this other patent together with Mr X, who does not already have an SPC for nivolumab.

11. It considers that the circumstance that the undivided joint ownership between Ono and Squibb & Sons, the holders of patent EP 336, is different from that between Ono and Mr X, the holders of patent EP 878, is

irrelevant insofar as the rules of civil law on undivided joint ownership are not applicable. Lastly, it notes that Ono, which alone can use both patents EP 336 and EP 878, of which it is joint owner under the conditions laid down in Article L. 613-29 of the French Intellectual Property Code, is “holder” of these same patents under Article 3(2) of the aforementioned Regulation (EC) No. 1610/96 and that an SPC might have been granted to Mr X to reward him for his own investment expenditure without violating the provisions of Article 3(c) of Regulation (EC) No. 469/2009.

12. In this state and since the condition laid down in Article 3(c) of Regulation (EC) No. 469/2009 shall be assessed considering each joint owner of a patent on the basis of which an SPC is applied for for a same product and not the undivided joint ownership composed of the joint owners, which has no legal personality, the *cour d’appel* rightly denied the new SPC application submitted by Ono for the product for which it already had an SPC based on another basic patent.

13. The argument, which is based on a false premise, is therefore unfounded.

But on the third part of the second argument

Statement of the argument

14. Ono and Mr X criticise the judgment under appeal for the same, whereas “an action for annulment of a decision of the INPI General Director has no devolutive effect; the *cour d’appel*, before which such action is brought, should determine the case under the conditions existing at the time the disputed decision was handed down and cannot ground its judgment on new exhibits that had not been adduced or mentioned in the proceedings before the INPI General Director; relying, to determine the case as it did, on a paper entitled “*Introduction aux techniques utilisées en biochimie - Préparation des anticorps*” [Introduction to techniques used in biochemistry - Preparation of antibodies], adduced by the INPI General Director, while this exhibit had not been adduced in the proceedings before the latter nor referred to in the disputed decision, the *cour d’appel* violated Article L. 411-4 of the French Intellectual Property Code.”

Court’s response

Having regard to Article L. 411-4 of the French Intellectual Property Code, in the wording prior to Order No. 2019-1169 of 13 November 2019:

15. It follows from this text that the *cour d'appel*, before which an action for annulment of a decision of the INPI General Director was brought and which should determine the case under the conditions existing at the time that decision was handed down, cannot take account of the newly adduced exhibits.

16. To rule that the identification of nivolumab in the basic patent required an independent inventive step and to dismiss consequently the appeal lodged against the decision of the INPI General Director, who denied the grant of an SPC for this product, the *cour d'appel* relied in particular on a scientific paper adduced for the first time before it.

17. In so determining, the *cour d'appel* violated the aforementioned text.

And on the fourth part of the second argument

Statement of the argument

18. Ono and Mr X criticise the judgment under appeal for the same, whereas “a product is protected by a basic patent in force within the meaning of Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009, if it corresponds to a general functional definition used by one of the claims of the basic patent and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, but is not otherwise indicated in individualised form as a specific embodiment of the method of that patent, provided that it is specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent, by a person skilled in the art, based on that person’s general knowledge in the relevant field at the filing date or priority date of the basic patent and on the prior art at that date; conversely, a product cannot be considered as protected by the basic patent when it has been developed after the filing date of the patent application following an “independent inventive step”; however, a product requires such “independent inventive step” only if, at the filing or priority date of the basic patent, a person skilled in the art was not able to achieve this product by implementing the teachings of the patent based on their common general knowledge in the relevant field and on the state of the art at the same date; stating irrelevantly that, first, it allegedly emerges from a paper dated from the year 2007 that “the preparation of monoclonal antibodies requires a complex process for producing (by screening, isolating, cloning), seeding, most of the time *in vivo*, and selecting them, all these steps requiring technologies that are “very expensive in terms of equipment, reagents, time, and workforce” and, second, this analysis is allegedly supported by the fact that Ono, in partnership with ER Squibbs & Sons, needed three years to file patent EP 2 161 336 on nivolumab specifically, which allegedly constitutes “a strong indicator of the complexity of the research to be carried out and of

the need to demonstrate, starting from patent EP 878, an “independent inventive step” within the meaning of the Royalty Pharma case”, without examining, as it should, the wording of the description of the basic patent EP 1 537 878, which specified that the methods for manufacturing antibodies were “well-known” and described in detail the steps for producing an anti-PD-1 antibody and the screening method for identifying those inhibiting the PD-1 immunosuppressive signal, and which taught accordingly all necessary information for a person skilled in the art to achieve the antibodies covered by claim 1, including nivolumab, the *cour d’appel* deprived its judgment of a legal basis having regard to Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate.”

Court’s response

Having regard to Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 and Articles 69(1) and 83 of the European Patent Convention (EPC), signed in Munich on 5 October 1973:

19. According to the first of these texts, an SPC shall be granted if, in the Member State in which the application is submitted and at the date of that application, the product is protected by a basic patent in force.

20. Under the second one, the extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.

21. Under the last one, the European patent application shall disclose in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

22. In the judgment of 30 April 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17), the Court of Justice ruled that “Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as meaning that a product is protected by a basic patent in force, within the meaning of that provision, if it corresponds to a general functional definition used by one of the claims of the basic patent and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, but is not otherwise indicated in individualised form as a specific embodiment of the method of that patent, provided that it is specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent, by a person skilled in the art, based on that person’s general knowledge in the relevant field at the filing date or

priority date of the basic patent and on the prior art at that date.”

23. The Court of Justice specifies in that respect that, in order to ascertain whether a particular product is protected by a basic patent in force, within the meaning of Article 3(a) of Regulation No. 469/2009, it is necessary to ascertain, where that product is not expressly mentioned in the claims of that patent, whether that product is necessarily and specifically covered by one of those claims. To that end, two cumulative conditions must be satisfied. First, the product must, from the point of view of a person skilled in the art and in the light of the description and drawings of the basic patent, necessarily come under the invention covered by that patent. Second, the person skilled in the art must be able to identify that product specifically in the light of all the information disclosed by that patent, on the basis of the prior art at the filing date or priority date of the patent concerned (judgments of 25 July 2018, Teva UK and others, C-121/17, paragraph 52, and aforementioned Royalty Pharma Collection Trust, paragraph 37).

24. After having found that nivolumab was implicitly and necessarily covered by the patent in that it comes within the functional definition contained in the patent claims, the judgment under appeal notes that Ono, in partnership with another company, needed three years to file patent EP 336 on nivolumab specifically, the said patent mentioning seven inventors and comprising 25 claims specifying the antibody sequences that link to human PD-1, consisting of six hypervariable regions defining precisely the entire microstructure of nivolumab. It deduces therefrom that the time required to file this patent is a strong indicator of the complexity of the research to be carried out and of the need to demonstrate, starting from patent EP 878, an “independent inventive step” within the meaning of the Royalty Pharma Collection Trust case. It adds that evidence is not brought that nivolumab was specifically identifiable by a person skilled in the art from their knowledge and the state of the art at the filing date.

25. In so determining, without ascertaining, as it was invited thereto, first, whether the methods for manufacturing monoclonal antibodies were well known to the person skilled in the art at the filing date of the application for patent EP 878 and whether the latter described in the description how to screen the relevant antibodies to identify those that fulfil the function of the invention, namely those that inhibit “the PD-1 immunosuppressive signal”, and, second, whether the person skilled in the art could accordingly, upon reading the patent and using their common general knowledge, achieve through routine operation all the antibodies fulfilling the function covered by the patent, including nivolumab, the *cour d’appel* did not provide its judgment with a legal basis.

26. In the absence of any reasonable doubt as to the interpretation of the European Union law on the questions raised by the argument, there is no need to refer to the Court of Justice for a preliminary ruling.

ON THESE GROUNDS, and without it being necessary to rule on the other arguments, the Court:

QUASHES AND SETS ASIDE, in all its provisions, the judgment handed down on 19 January 2021 (RG No. 18/10540) between the parties by the *cour d'appel de Paris*;

Returns the case and the parties to the status existing prior to the said judgment and refers them to the *cour d'appel de Paris* in a different composition;

Orders the Public Treasury to pay the costs;

Pursuant to Article 700 of the French Civil Procedure Code, dismisses the claims;

Thus decided by the *Cour de cassation*, Commercial, Financial, and Economic Chamber, and pronounced by the President at a public hearing on the first day of February in the year two thousand and twenty-three.

COMM.

CH.B

COUR DE CASSATION

Audience publique du 1^{er} février 2023

Rejet

M. VIGNEAU, président

Arrêt n° 102 FP-D

Pourvoi n° C 21-17.773

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE,
FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, DU 1ER FÉVRIER 2023

1°/ la société Wyeth LLC, société à responsabilité limitée régie par le droit du Delaware, dont le siège est 235 East, 42nd Street, New York, NY 10017 (États-Unis),

2°/ The General Hospital Corporation, organisation à but non lucratif régie par le droit du Massachusetts, dont le siège est 55 Fruit Street, Boston MA 02114 (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 15 rue des Minimes, CS 50001, 92677 Courbevoie cedex, défendeur la cassation.

Les demanderesses 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 Mme 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, Mme Bessaud, conseiller référendaire rapporteur, Mme Darbois, conseiller doyen de la chambre, Mme Vaissette, conseiller doyen de section, M. Mollard, conseiller doyen de section, Mmes Vallansan, Poillot-Peruzzetto, Graff-Daudret, Bélaival, Champalaune, Daubigney, conseillers, M. Guerlot, Mme Barbot, conseillers référendaires, M. Douvreur, avocat général, et Mme Labat, 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 Massachussets 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 1^{er} août 2019, le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (l'INPI) 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 1^{er} 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

Enoncé 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 Michaël ne ressortirait que d'une publication "Carmi" de 2012 et que l'accepteur de Michaël 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 Michaël, 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 Michaël ne ressortirait que d'une publication « Carmi » de 2012 et que l'accepteur de Michaël 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 Lubert Stryer, 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.

COMM.



CH.B

COUR DE CASSATION
[French highest civil court]

Public hearing of **1st February 2023**

Dismissal

Mr VIGNEAU, President

Ruling No. 102 FP-D

Appeal in law No. C 21-17.773

FRENCH REPUBLIC

IN THE NAME OF THE FRENCH PEOPLE

RULING ISSUED BY THE COUR DE CASSATION, COMMERCIAL,
FINANCIAL, AND ECONOMIC CHAMBER, OF 1ST FEBRUARY 2023

1° Wyeth LLC, a limited liability company governed by the laws of Delaware, with registered office at 235 East, 42nd Street, New York, NY 10017 (United States),

2° The General Hospital Corporation, a non-profit organization governed by the laws of Massachusetts, with registered office at 55 Fruit Street, Boston MA 02114 (United States),

lodged appeal No. C 21-17.773 against the judgment handed down on 9 February 2021 by the *cour d'appel de Paris* [Paris Court of Appeal] (division 5, chamber 1) in the dispute between the appellants and the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* [French National Institute for Industrial Property] (INPI), with registered office at 15 rue des Minimes, CS 50001, 92677 Courbevoie cedex, the respondent to quashing.

In support of their appeal, the appellants rely on the two arguments for quashing appended to this ruling.

The case file was sent to the Prosecutor General.

On the report of Ms Bessaud, Reporting Judge, on the observations of SCP Thomas-Raquin, Le Guerier, Bouniol-Brochier, lawyer for Wyeth LLC and The General Hospital Corporation, and on the opinion of Mr Douvreur, Advocate General, following which the President asked the lawyers if they wished to submit further observations, after discussion at the public hearing of 6 December 2022, in the presence of Mr Vigneau, President, Ms Bessaud, Reporting Judge Referee, Ms Darbois, Senior Judge of the Chamber, Ms Vaissette, Senior Judge of the Section, Mr Mollard, Senior Judge of the Section, Ms Vallansan, Ms Poillot-Peruzzetto, Ms Graff-Daudret, Ms Béval, Ms Champalaune, Ms Daubigney, Judges, Mr Guerlot, Ms Barbot, Judges Referees, Mr Douvreur, Advocate General, and Ms Labat, Chamber Registrar,

the Commercial, Financial, and Economic Chamber of the *Cour de cassation*, composed, pursuant to Articles R. 421-4-1 and R. 431-5 of the French Judicial Organisation Code, of the aforementioned President and Judges, after having deliberated in accordance with the law, has issued this ruling.

Facts and procedure

1. According to the judgment under appeal (Paris, 9 February 2021), Wyeth LLC (Wyeth) develops cancer drugs. The General Hospital Corporation (GHC) is a non-profit organization responsible for the management of a US teaching hospital, Massachusetts General Hospital, specialised in research and in particular in the field of cancer treatment.

2. On 26 July 2016, Wyeth and GHC jointly filed the application for supplementary protection certificate (SPC) No. 16C1004 for osimertinib on the basis of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.

3. This application was based on European patent EP 1 848 414 (patent EP 414) entitled “Method for treating gefitinib resistant cancer”, filed on 2 February 2006 and granted on 4 April 2011, claiming priority from two US patents, US 649483 of 3 February 2005 and US 671,989 of 15 May 2005. It referred to a marketing authorisation (MA) in France granted to Astrazeneca on 2 February 2016 under No. EU/1/16/1086 for the proprietary medicine “Tagrisso” with osimertinib as the active ingredient, which active ingredient was the subject-matter of patent No. EP 2736895 filed on 25 July 2012 by Astrazeneca.

4. By decision of 1st August 2019, the General Director of the *Institut national de la propriété industrielle* (INPI) denied this SPC application.

5. Wyeth and GHC lodged appeal against this decision.

Examination of the arguments

On the first argument and the second, third, fourth, fifth, and seventh parts of the second argument appended hereto

6. Pursuant to Article 1014(2) of the French Civil Procedure Code, there is no need to rule by a specially reasoned decision on these arguments, which are clearly not of a nature to lead to quashing.

On the sixth part of the second argument

Statement of the argument

7. Wyeth and GHC criticise the judgment under appeal for dismissing their appeal against the decision handed down on 1st August 2019 by the INPI General Director, whereas “while it pointed out that the basic patent EP 414 indisputably contributed to the research on EGFR [epidermal growth factor receptor] inhibitor and this basic patent is mentioned in the patents relating to osimertinib filed by Astrazeneca, the *cour d’appel* ruled that the evidence provided by the appellants does not establish that the osimertinib active ingredient is not the fruit of an independent inventive step since fifteen other patents are also mentioned as prior art references in Astrazeneca’s patents; admittedly, the 2008 Avizienyte publication mentions the 2005 Kwak study, but it further mentions thirty-one other references in its bibliography; “the same finding should be made regarding the other publications put forward by the appellants (Cumming of 2014 and Heydt of 2018)”; in so ruling on grounds that failed to establish that osimertinib was developed after the filing of the basic patent application following an independent inventive step, the *cour d’appel* violated Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate.”

Court’s response

8. In the judgment of 30 April 2020 (Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17), the Court of Justice of the European Union, interpreting Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 ruled “that a product is protected by a basic patent in force, within the meaning of that provision, if it corresponds to a general functional definition used by one of the claims of the basic patent and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, but is not otherwise indicated in individualised form as a specific embodiment of

the method of that patent, provided that it is specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent, by a person skilled in the art, based on that person's general knowledge in the relevant field at the filing date or priority date of the basic patent and on the prior art at that date."

9. It specified that "*a product can be regarded as being protected by a basic patent in force, within the meaning of Article 3(a) of Regulation No 469/2009, only if, from the point of view of a person skilled in the art, based on that person's general knowledge in the relevant field at the filing date or priority date of that patent, and on the basis of the prior art at that date, that product is specifically identifiable in the light of all the information disclosed by that patent*", which "*is not the case for a product which was developed after the filing date or priority date of the basic patent, following an independent inventive step*" (paragraphs 48 and 49).

10. In this same judgment, it also ruled that "*a product is not protected by a basic patent in force, within the meaning of that provision, if, although it is covered by the functional definition given in the claims of that patent, it was developed after the filing date of the application for the basic patent, following an independent inventive step*" [paragraph 50].

11. The judgment under appeal, after having retained that osimertinib corresponds to the general functional definition used by claim 23 of patent EP 414 and necessarily comes within the scope of the invention covered by that patent, considered nevertheless that this product was unknown to the person skilled in the art at the filing date of the patent and the latter could not deduce it directly and unambiguously from the said patent, making it clear that osimertinib was not specifically identifiable by the person skilled in the art based on their common general knowledge in the relevant field and on the state of the art at the filing or priority date of the patent.

12. On these grounds, from which it is clear that osimertinib does not come within the extent of the protection conferred by the asserted patent, the *cour d'appel* legally justified its decision on this head.

13. The argument, which criticises extra grounds, is therefore inoperative.

And on the first part of the second argument

Statement of the argument

14. Wyeth and GHC criticise the judgment under appeal for the same, whereas "claim 23 of the basic patent EP 1 848 414 covers a "pharmaceutical

composition for use in treating cancer in a subject with a cancer having a mutation in EGFR (SEQ ID NO: 1), wherein the mutation is substitution of a methionine for a threonine at position 790; and wherein the pharmaceutical composition comprises an irreversible EGFR inhibitor”; according to paragraph 31 of the description of this patent, EGFR inhibitors “covalently crosslink the receptor” and have therefore a covalent bond with the targeted protein; accordingly, claim 23 of the basic patent covers the combination of a functional element (namely the irreversible EGFR inhibitor) with a structural element (namely the covalent bond between the irreversible EGFR inhibitor and the EGFR target protein); stating that the appellants failed to show that claim 23 was the combination of a functional element with a structural element for specifically targeting osimertinib, on the grounds that the presence of a Michaël acceptor is only mentioned in a 2012 “Carmi” publication and the Michaël acceptor is only a small part of the osimertinib molecule, without investigating whether the structural element of this claim lies in the existence of a covalent bond between the irreversible EGFR inhibitor and the EGFR target protein, the *cour d’appel* deprived its judgment of a legal basis having regard to Article 69 of the European Patent Convention of 5 October 1973, together with Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate.”

Court’s response

15. The judgment under appeal rules that, if it is acknowledged that the common feature of irreversible EGFR inhibitors is that they comprise a Michaël acceptor in their molecule, such feature comes from neither the description nor the claims of the patent, but from a publication dated from June 2012, posterior to the patent application filed on 2 February 2006 and granted on 4 April 2011.

16. The *cour d’appel*, which had not to make investigation that its findings rendered inoperative, legally justified its decision.

ON THESE GROUNDS, the Court:

DISMISSES the appeal;

Orders Wyeth LLC and The General Hospital Corporation to pay the costs;

Pursuant to Article 700 of the French Civil Procedure Code, dismisses the claim;

Thus decided by the *Cour de cassation*, Commercial, Financial, and Economic Chamber, and pronounced by the President at a public hearing on the first day of February in the year two thousand and twenty-three.