



# PROMARK

IP LAW FIRM

# CCP

Société d'Avocats

62 avenue des Champs-Élysées, 75008 Paris

Tél. : 01 56 59 60 80 / fax : 01 56 59 60 88

[contact@promark.fr](mailto:contact@promark.fr) / [www.promark.fr](http://www.promark.fr)

Elisabeth Berthet, Avocat associé, 7 juin 2022



# Jurisprudence



Article 3 règlement 469/2009 :

*« Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:*

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur***
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une AMM en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas*
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat***
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première AMM du produit, en tant que médicament ».***



**Article 3 a) (produit protégé par un brevet de base)**

**et**

**3 c) (produit n'ayant pas déjà fait l'objet d'un CCP)**



# CCP de combinaisons



## Ezétimibe – simvastatine

Même brevet de base EP 0.720.599 (MSD):

- 1<sup>er</sup> CCP : ézétimibe seul (Ezetrol®, AMM 2003)
- 2<sup>nd</sup> CCP : combinaison ézétimibe – simvastatine (Inegy®, AMM 2005) = **CCP contesté**

Revendications du brevet :

- Une large famille de composés (revendication 1)
- Le produit spécifique ézétimibe (revendication 8)
- Une composition pharmaceutique comprenant un azétidinone substitué seul ou en **combinaison** avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol sélectionné dans un groupe consistant en lovastatine, prévastatine, fluvastatine, **simvastatine**, CI-981 [atorvastatine], DMP-965, L-659, 699, squalestatine 1 et NB-598.(revendications 9 et 17)



MSD / Teva, Cour d'appel de Paris, 25 septembre 2020 (décision au fond)

Article 3 a): La combinaison est-elle protégée par le brevet de base ?

Nécessité que la combinaison = produit distinct / ézétimibe + protégée en tant que telle :

*« Il s'agit de vérifier si du point de vue de l'homme du métier ... **le produit de combinaison d'ézétimibe et de simvastatine, constitue un produit distinct de l'ézétimibe seul, protégé par le brevet en tant que tel** ».*



Une seule invention (ézétimibe)

**OU**

2 inventions

- ézétimibe en tant que telle
- ézétimibe + autres produits (simvastatine) ?





## La combinaison est-elle un produit distinct de l'ézetimibe seul (3 a))?

NON

- La description
    - Décrit l'invention au singulier,
    - Utilise la formule "sous un autre aspect" pour présenter la combinaison
    - Ne fait pas de différence en termes d'effet thérapeutique entre l'ézetimibe seul / combinaison.
  - L'homme du métier connaissait :
    - La possibilité de combiner deux anticholestérolémiants ayant des mécanismes d'action différents
    - Les statines
- Combinaison ézetimibe + simvastatine ≠ produit distinct protégé en tant que tel

**= une seule invention**

→ CCP nul sur 3 a)



## La combinaison a-t-elle déjà fait l'objet d'un CCP (3 c))?

OUI

- Référence à **Sanofi C-443/12** :

*« 30. Il ne saurait être admis que le titulaire d'un brevet de base en vigueur puisse obtenir un nouveau CCP à chaque fois qu'il met sur le marché d'un État membre un médicament contenant,*

- *d'une part, le principe actif, protégé en tant que tel par son brevet de base (...),*
- *et, d'autre part, un autre principe actif, lequel n'est pas protégé en tant que tel par ledit brevet ».*

- CCP sur ézétimibe seul pouvait être utilisé contre des produits en combinaison

➔ CCP nul sur 3 c)



## Dans l'attente arrêt Cour de cassation



## A l'étranger

Belgique, Portugal, République Tchèque : CCP valide

Allemagne et Espagne : CCP nul sur 3 c) (pas de position sur 3 a)).

Irlande : Irish High Court + Irish Court of Appeal : CCP nul sur 3 a) et 3 c).



**CJUE, n° C-149/22, Demande (JO) de la Cour, Merck Sharp & Dohme Corp/Clonmel Healthcare Limited, 10 mai 2022**

**Questions préjudicielles posées par la Cour suprême irlandaise**



## Sur l'article 3a) :

1. a) Aux fins de la délivrance d'un CCP et de la validité juridique de ce CCP, conformément à l'article 3, sous a),
  - **suffit-il** que le produit pour lequel le CCP est délivré soit **expressément identifié dans les revendications** du brevet et couvert par ce dernier ;
  - ou est-il **nécessaire**, aux fins de la délivrance d'un CCP, que le titulaire du brevet, qui a obtenu une AMM, **démontre également la nouveauté ou l'inventivité** ou le fait que le produit relève d'une notion plus étroite décrite comme étant **l'invention couverte par le brevet**?

*Produit expressément identifié dans les revendications (combinaison ézétimibe-simvastatine) suffisant ?*

*OU critères supplémentaires (nouveauté, inventivité / produit relève de l'invention couverte par le brevet) ?*

- b) S'il s'agit du dernier cas, à savoir l'invention couverte par le brevet, que doivent établir le titulaire du brevet et le titulaire de l'AMM pour obtenir un CCP valide?



### 3 questions avec brevet de base sur un médicament nouveau (ézétimibe) + revendications sur combinaison avec un produit relevant du domaine public (simvastatine)

2. Lorsque, comme dans le cas d'espèce, **le brevet porte sur un médicament particulier, l'ézétimibe**, et que les **revendications** du brevet enseignent que son application en médecine humaine peut consister en l'utilisation de ce médicament **seul ou en combinaison avec** un autre médicament, en l'occurrence la **simvastatine, qui relève du domaine public**,

un CCP peut-il être délivré en vertu de l'article 3, sous a), uniquement pour un produit comprenant l'ézétimibe, une monothérapie,

**ou**

un CCP peut-il également être accordé pour l'un ou l'ensemble des produits composés identifiés dans les revendications du brevet ?

*CCP que pour produit particulier (ézétimibe) ?*

*OU aussi pour les combinaisons avec produits du domaine public (ézétimibe + simvastatine) ?*



### Sur l'article 3 c) (même si pas de référence explicite...):

3. Lorsqu'une **monothérapie**, le médicament A, en l'espèce l'ézétimibe, se voit accorder un CCP, ou lorsque toute thérapie combinée se voit d'abord accorder un CCP pour les médicaments A et B en tant que **thérapie combinée**, qui font partie des revendications du brevet, **bien que seul le médicament A soit lui-même nouveau et donc breveté, les autres médicaments étant déjà connus ou dans le domaine public,**

l'octroi d'un CCP est-il limité à la première mise sur le marché de cette monothérapie du médicament A ou de cette première thérapie combinée bénéficiant d'un CCP, A+B, de sorte que, **après la délivrance de ce premier CCP, il ne saurait y avoir une deuxième ou une troisième délivrance d'un CCP** pour la monothérapie ou toute thérapie combinée autre que cette première combinaison bénéficiant d'un CCP ?

#### *Si un CCP délivré :*

- *sur la 1ere AMM de la monothérapie*
- *ou sur la 1ere AMM de la thérapie combinée*

#### *Plus aucun CCP ensuite ?*





4. Si les **revendications** d'un brevet couvrent à la fois une **nouvelle molécule unique** et une **combinaison de cette molécule avec un médicament existant et connu, se trouvant peut-être dans le domaine public**, ou s'il existe plusieurs revendications de ce type pour une combinaison, l'article 3, sous c), limite-t-il l'octroi d'un CCP:

- a) uniquement à la molécule unique si elle est commercialisée en tant que produit ;
- b) [à] la première commercialisation d'un produit couvert par le brevet, qu'il s'agisse de la monothérapie du médicament couvert par le brevet de base en vigueur ou de la première thérapie combinée, ou
- c) soit a) soit b) au choix du titulaire du brevet, indépendamment de la date de l'AMM ?

Si la réponse à l'une des propositions précitées est affirmative, pour quelle raison ?

*Seulement un CCP pour la monothérapie*

*OU*

*Seulement un CCP basé sur la 1ere AMM du produit (seul ou en combinaison)*

*OU*

*Un CCP au choix du breveté indépendamment de la date de l'AMM ?*



# Sitagliptine + Metformine



**CJUE, n° C-119/22, Demande (JO) de la Cour, Teva B.V. et Teva Finland Oy/Merck Sharp & Dohme Corp, 17 février 2022**

**Questions préjudicielles**



Un brevet, 2 CCP (Finlande) :

- CCP 343 : sitagliptine seul
- CCP 342 : combinaison sitagliptine + metformine.

Teva a contesté la validité du CCP 342 sur la base de 3 c).

Différentes JP CJUE sur 3 a) applicables pour 3 c) ?



## Questions préjudicielles

**1** – Quels sont les critères à appliquer afin de décider quand un produit n'a pas déjà fait l'objet d'un CCP au sens de l'article 3c) ?

**2** – Doit-il être considéré que la **condition prévue à l'article 3 c), s'apprécie différemment de celle prévue à l'article 3 a)**, et, si tel est le cas, dans quelle mesure ?

**3** – Ce qui a été énoncé dans les arrêts Teva UK et Royalty Pharma Collection Trust s'agissant de l'interprétation de l'article 3 a), doit-il être considéré comme étant pertinent aux fins de l'appréciation de la condition prévue à l'article 3 c), et, si tel est le cas, dans quelle mesure ?

À cet égard, une attention particulière est attirée sur ce qui a été jugé dans ces arrêts s'agissant de l'article 3 a), en ce qui concerne:

- l'importance essentielle des revendications et
- l'appréciation de l'affaire du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base.



**4 – Les notions d' «activité inventive centrale», de «cœur de l'activité inventive» et/ou d'«objet de l'invention»** du brevet de base sont-elles pertinentes aux fins de l'interprétation de l'article 3 c) et, si tel est le cas pour l'une ou plusieurs d'entre elles, comment doivent-elles être comprises dans le contexte de l'interprétation de cette disposition ?

Existe-t-il une quelconque **différence pour l'application de ces notions** entre l'hypothèse d'un produit constitué d'un seul principe actif («**mono-produit**») et celle d'un produit constitué d'une composition de principes actifs («**produit composé**») et, si tel est le cas, dans quelle mesure ?

Comment cette question doit-elle être appréciée dans un cas de figure où le brevet de base contient, d'une part, une revendication pour un mono-produit et, d'autre part, une revendication pour un **produit composé** et où cette dernière revendication porte sur une composition de principes actifs constituée du **principe actif relatif au mono-produit** et, en outre, **d'un ou plusieurs principes actifs relevant du niveau d'une technique connue** ?



## **Produit non explicitement mentionné dans les revendications**



## Royalty Pharma, CJUE, 30 avril 2020, C-650/17

« 37 Aux fins de vérifier si un produit donné est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de l'article 3 a), 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.**

= « nécessairement visé »

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 »

= « spécifiquement identifiable »

« 50. **Un produit n'est pas protégé par un brevet de base en vigueur ... 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** ».





## Pembrolizumab – CA Paris, 19 janvier 2021, 18/10522

**Rejet par l'INPI d'une demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA**

Implicitement et nécessairement visé par ce brevet

Pembrolizumab répond au problème technique posé par le brevet + relève de la définition fonctionnelle contenue dans ses revendications

Mais pas spécifiquement identifiable

*« L'identification du pembrolizumab à partir du brevet EP 878 nécessitait, non pas une opération de routine, mais une véritable 'activité inventive autonome'.*

*Il a fallu cinq années à la société MSD pour déposer, le 13 juin 2008, un brevet EP 2 170 959 (EP 959) concernant spécifiquement le pembrolizumab »*



## Nivolumab - CA Paris, 19 janvier 2021, n° 18/10540

### Rejet par l'INPI d'une demande de CCP sur le fondement de 3 a) et c) – Confirmation par CA

#### Sur 3 a)

- Implicitement et **nécessairement visé** par le brevet : nivolumab répond au problème technique posé par le brevet + relève de la définition fonctionnelle contenue dans ses revendications
- MAIS **pas identifiable spécifiquement** : aucune indication ne permettait à l'homme du métier, à la date du dépôt du brevet de base, d'identifier spécifiquement le nivolumab
- Travail de développement (criblage et purification) supposant une **activité inventive autonome**, était nécessaire pour l'identifier, parmi des centaines de milliers de possibilités.

= 3 années nécessaires à la société ONO, pour déposer, le 2 mai 2006, le brevet EP 336 concernant spécifiquement le nivolumab.



### Sur 3 c)

- ONO a déjà un CCP sur ce produit (sur la base d'un autre brevet)
- Demande de CCP en cause déposée conjointement par ONO et M. H, Professeur
- Règlement (CE) n° 1610/96 - article 3

*« 2. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et **émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents** sont pendantes, **chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit** ».*

- Titulaire pas « différent » au sens de ce texte

➔ Rejet du CCP



## Osimertinib - CA Paris, 9 février 2021, n° 19/19410

### Rejet par l'INPI d'une demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA

- Osimertinib fait partie de la catégorie générale des inhibiteurs du récepteur de l'EGFR, répond donc à la définition fonctionnelle de la revendication 23

= « **Implicitement et nécessairement** » visé par le brevet de base

- **MAIS pas spécifiquement identifiable**  
par l'homme du métier à la date du dépôt du brevet de base
- Le brevet de base EP 414 a incontestablement alimenté l'état de la technique et a permis de faire avancer la recherche en matière d'inhibiteur du récepteur de l'EGFR

MAIS plusieurs années de recherche nécessaires pour identifier le produit comme principe actif

= « **activité inventive autonome** »



## Saxagliptine - CA Paris, pôle 5 - ch. 2, 15 oct. 2021, n° 17/04365

**Rejet par l'INPI d'une demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA**

- Répond à la définition fonctionnelle couverte par les revendications.
- Mais PAS visé « **pas de manière nécessaire et spécifique** » dans les revendications.
- **Activité inventive autonome** par BMS = brevet (4 ans plus tard après le brevet de base) ayant aussi servi de base pour la délivrance d'un CCP.



## Sitagliptine - CA Paris, 15 octobre 2021, n° 17/04327 (Royalty Pharma Collection Trust c. INPI)

### Rejet par l'INPI demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA

- = Inhibiteur de la DP IV utilisé dans diabète sucré = répond à la **définition fonctionnelle** du brevet
- MAIS, **pas spécifiquement identifiable** par homme du métier
- Développé au terme d'une **activité inventive autonome**,

Sitagliptine a fait l'objet, en tant que tel, d'un brevet déposé par une autre société plus de **cinq ans** après le dépôt du brevet de base invoqué



## Linagliptine - CA Paris, pôle 5 - ch. 2, 15 oct. 2021, n° 17/04366

### Rejet par l'INPI demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA

Idem :

- Remplit la **définition fonctionnelle** du brevet de base
- MAIS **pas spécifiquement identifiable** au moment du dépôt du brevet
- + **activité inventive autonome** développée après le dépôt du brevet de base par une autre société.



**Vildagliptine - CA Paris, pôle 5 - ch. 2, 15 oct. 2021, n° 17/04361**

**Alogliptine - CA Paris, pôle 5 - ch. 2, 15 oct. 2021, n° 17/04369**

**Rejet par l'INPI demandes de CCP sur le fondement de 3 a) – Confirmation par CA**

Idem

Activité inventive autonome





Rejet par l'INPI demande de CCP sur le fondement de 3 a) – Annulation par CA

Avélumab = Ac monoclonal humain qui se lie à Ag PD-L1

- répond au problème technique du brevet de base + relève définition fonctionnelle des revendications 17 et 27

= est '**implicitement et nécessairement**' visé par ce brevet.

- **Spécifiquement identifiable ? OUI**

Méthodes pour génération et identification d'un Ac dirigé contre un Ag donné = routine pour homme du métier

→ si Ag ciblé connu, découverte d'un Ac se liant avec cet Ag ≠ activité inventive sauf si effet technique surprenant

Avélumab spécifiquement identifiable par essais de routine, potentiellement longs et fastidieux, mais pas d'activité inventive autonome.

Brevet Merck concernant Ac anti PD-L1 couvrant notamment l'avélumab : ne suffit pas à démontrer avélumab développé au terme d'une activité inventive autonome après la date de dépôt du brevet de base.

Car considéré comme inventif du fait réactivité croisée inter-espèces de l'avélumab (= capacité à se combiner à des antigènes différents).

Or, AMM de base du CCP = renvoie au seul Ac avélumab dirigé contre Ag PD-L1 et non à une réactivité croisée.

+ invention couverte par brevet = **invention de rupture** avec impact décisif en matière de santé publique



## **Article 3 d)**

**AMM = la première AMM du produit (principe actif ou composition de principes actifs), en tant que médicament, dans l'UE**

**+ article 13.1**



## CA Paris, 15 décembre 2020, n° 18/14332

Rejet par l'INPI d'une demande de CCP avec AMM sur composition  
« Trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante » – Confirmation CA

« Hyaluronidase humaine recombinante » = dénuée d'effet pharmacologique propre

→ Ne peut être qualifiée de « principe actif ».

AMM antérieure pour Trastuzumab seul



## CA Paris, pôle 5, 18 janv. 2022, n° 20/17731

Rejet par l'INPI d'une demande de CCP sur la base d'une AMM sur la combinaison «Rituximab et hyaluronidase humaine recombinante» – Confirmation par CA

- Dans l'AMM : hyaluronidase humaine recombinante = excipient

Permet d'accroître les effets thérapeutiques du principe actif en facilitant son absorption et sa dispersion

- Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 :
  - art. 1, a), 3 bis : substance active = produit une **action pharmacologique, immunologique ou métabolique propre.**
  - Point 3 ter art 1 : excipient = « tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage ».
- Combinaison Rituximab + Hyaluronidase humaine recombinante ≠ combinaison de principes actifs
- Rituximab a déjà fait l'objet de deux AMM antérieures

→ l'AMM invoquée n'est pas la première pour ce produit.



## Quelle 1ere AMM depuis le Brexit ?

Royaume-Uni (RU) :

- Grande-Bretagne (GB) : Angleterre, Pays de Galles et Écosse `
- Irlande du Nord (IN)

RU a quitté UE le 31 janvier 2020 - fin période transitoire : 31 décembre 2020

MAIS : protocole sur Irlande et IN : IN considérée comme EM de l'UE, soumise au droit communautaire

Depuis 1<sup>er</sup> janvier 2021 : plusieurs types d'AMM au Royaume-Uni :

- AMM délivrées par EMA :
  - avant le 1er janvier 2021, converties par le MHRA en AMM nationales et valables dans tout le RU
  - depuis le 1er janvier 2021, valables uniquement pour IN
- AMM délivrées par MHRA :
  - AMM « NI », valables IN, conforme au droit de l'Union
  - AMM « UK », valables RU, conforme au droit de l'Union + britannique
  - AMM « GB », valables en GB, conforme au droit britannique



## Quelle AMM = 1ere AMM au sens du règlement ?

AMM délivrées / converties jusqu'au 31 décembre 2020 : AMM nationales RU + AMM EMA converties en nationales = OUI

AMM délivrées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021 :

- par EMA en IN = OUI
- par MHRA si couvre IN = OUI

17 décembre 2021 : règles de la Commission européenne en vue de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments de IN par GB.

Tout nouveau médicament autorisé au RU sera distribué en IN jusqu'à ce que l'AMM correspondante soit également délivrée dans l'UE = AMM temporaires (cessent lorsque AMM EU).

AMM IN temporaire = 1ere AMM ?



# CCP et JUB



CCP sur brevets nationaux : devant juridictions nationales

CCP sur brevet unitaire ou sur brevet européen non soumis à opt-out :  
devant JUB

Règles de procédure de la JUB : 2(d) :

Aucune dérogation possible à la JUB pour un CCP basé sur un brevet à  
effet unitaire (idem pour brevet à effet unitaire).





## Les CCPs suivent le sort du brevet européen en termes d'opt-out et de retrait d'opt-out

5(2). « *An Application to opt out or an Application to withdraw an opt-out (...) shall extend to any SPC based on the European patent*”.

5(2) : « *Une déclaration de dérogation ou une demande de retrait d'une déclaration de dérogation (...) s'étend à tout CCP basé sur le brevet européen.* »

Si plusieurs CCP basés sur un même brevet : pas possible de demander un opt-out pour un CCP et d'en laisser un autre dans la compétence exclusive de la JUB.



## Conditions pour présenter un opt-out / retirer un opt-out

### Article 83

1. Pendant une période transitoire de sept ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent accord, une action en contrefaçon ou en nullité d'un brevet européen, ou **une action en contrefaçon ou une demande en nullité d'un certificat complémentaire de protection délivré pour un produit protégé par un brevet européen**, peut encore être engagée devant les juridictions nationales ou d'autres autorités nationales compétentes.

Pendant période de 7 ans (éventuellement prorogée) : possibilité d'agir en contrefaçon ou en nullité d'un CCP devant les juridictions nationales

3. **À moins qu'une action n'ait déjà été engagée devant la Juridiction**, un titulaire ou un demandeur de brevet européen délivré ou demandé avant la fin de la période transitoire (...), ainsi qu'un **titulaire d'un CCP** délivré pour un produit protégé par un brevet européen, a la **possibilité de décider de déroger à la compétence exclusive de la Juridiction**. À cet effet, il notifie sa décision au greffe au plus tard un mois avant l'expiration de la période transitoire. La dérogation prend effet au moment de son inscription au registre.

Opt-out possible si pas d'action engagée devant la JUB

4. **À moins qu'une action n'ait déjà été engagée devant une juridiction nationale**, un titulaire ou un demandeur de brevet européen ou un **titulaire d'un CCP délivré pour un produit protégé par un brevet européen** qui fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 3 a le droit de **retirer cette dérogation** à tout moment. Dans ce cas, il en informe le greffe. Le retrait de la dérogation prend effet au moment de son inscription au registre.

Retrait de l'opt-out possible si pas d'action engagée devant une juridiction nationale



### Si action intentée devant la JUB : brevet est bloqué à l'intérieur de la JUB, même à l'issue de l'action en cours

Règle 5(6) : « Dans le cas où une action concernant un brevet ou une demande de brevet visé(e) dans une déclaration de dérogation a été engagée devant la **Juridiction** avant la date d'inscription de la déclaration de dérogation au registre (...), **la déclaration de dérogation est dépourvue d'effet** pour le brevet ou la demande concerné(e), que l'action soit en cours ou qu'elle soit terminée. »

### Si action intentée devant une juridiction nationale : brevet est bloqué à l'extérieur de la JUB, même à l'issue de l'action en cours

Règle 5(8) : « Dans le cas où une action a été engagée devant une juridiction **d'un État membre** contractant dans le cadre d'une affaire pour laquelle la Juridiction est également compétente en vertu de l'article 32 de l'Accord concernant un brevet ou une demande de brevet visé dans une déclaration de retrait, **avant l'inscription de la déclaration de retrait au registre (...), la demande de déclaration de retrait est dépourvue d'effet** pour le brevet ou la demande concerné(e), que l'action soit en cours ou qu'elle soit terminée ». »



## S'applique aussi aux CCPs :

Règle 5(2)(c) : « Les § 6 et 8 s'appliquent mutatis mutandis. Aux fins des § 6 et 8, la référence aux actions :

- i) relatives à un brevet européen s'applique à tous les CCP basés sur ce brevet européen, et*
- ii) relatives à un CCP s'applique au brevet européen sur lequel ce CCP est basé et*
- iii) relatives à un CCP s'applique à tous les autres CCP basés sur le même brevet européen. »*

### **Opt-out :**

= action introduite devant la JUB concernant un brevet ► blocage devant la JUB des CCPs basés sur ce brevet.

= action introduite devant la JUB concernant un CCP ► blocage devant la JUB du brevet de base et de tout autre CCP basé sur le même brevet.

### **Retrait d'opt-out :**

= action introduite devant une juridiction nationale concernant un brevet ► blocage des CCPs basés sur ce brevet devant les juridictions nationales.

= action introduite devant une juridiction nationale concernant un CCP ► blocage devant les juridictions nationales du brevet de base et de tout autre CCP basé sur le même brevet.



## Comment le CCP bénéficie-t-il de l'opt-out ?

### Si CCP délivré avant la demande d'opt-out : demande conjointe, le cas échéant, titulaire brevet + titulaire CCP

Règle 5(2)(a) : « (a) Lorsque le **CCP** a été **délivré à la date de dépôt de la déclaration de dérogation ou de la déclaration de retrait**, le titulaire du CCP, s'il diffère du titulaire du brevet, dépose la déclaration de dérogation ou la déclaration de retrait en même temps que le titulaire du brevet. »

Si brevet expiré au moment de l'opt-out (seul CCP en vigueur) : opt-out / retrait d'opt-out nécessite toutefois titulaire brevet + CCP (si différent)



## Si CCP délivré après la demande d'opt-out : opt-out s'étend automatiquement au CCP à compter de sa délivrance

Règle 5(2)(b) : « (b) Lorsque le **CCP** est **délivré après le dépôt de la déclaration de dérogation**, la dérogation prend effet automatiquement à la délivrance dudit CCP. »



# QUESTIONS ?