

## **L'usage sérieux des marques de l'Union européenne au cours d'essais cliniques : les titulaires des droits inquiétés d'une déchéance**

Claire BORIES

Doctorante en Droit de l'Union européenne

**CJUE, 3 juillet 2009, aff. C-668/17 P, *Viridis Pharmaceutical c. Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, ECLI:EU:C:2019:557.**

Les questions juridiques qui sont portées à la Cour par la présente affaire portent sur l'interprétation des notions « d'usage sérieux » et de « juste motif pour le non-usage » au sens des règlements (CE) n° 207/2009<sup>1</sup> et (UE) n°2017/1001<sup>2</sup>, dans le contexte particulier d'une procédure de déchéance des droits du titulaire d'une marque enregistrée pour des médicaments.

Les marques sont des signes utilisés par les entreprises pour identifier leurs produits ou leurs services. Parallèlement à la protection dont elles peuvent bénéficier au niveau des États membres dans le cadre des systèmes de marques nationaux<sup>3</sup>, les entreprises ont la possibilité de faire enregistrer leurs marques au niveau de l'Union, et de jouir, à ce titre, d'une protection uniforme sur tout le territoire de l'Union. Effectivement, le règlement (CE) n°40/94 du Conseil<sup>4</sup>, qui a été codifié en 2009 par le règlement 207/2009, lui-même abrogé puis remplacé par le règlement 2017/1001, a doté l'Union d'un système propre de protection des marques.

Conformément à l'article 6 du règlement 2017/1001, la marque de l'Union européenne ne peut s'acquérir que par l'enregistrement, qui confère à son titulaire un droit exclusif. C'est l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (*European Union Intellectual Property Office - EUIPO*) qui, aux termes d'une procédure unique<sup>5</sup>, centralise les demandes, les étudie et délivre en suivant l'enregistrement. La marque de l'Union est valable 10 ans, et son enregistrement est normalement renouvelable indéfiniment<sup>6</sup>. Le titulaire des droits de la marque n'est cependant à l'abri d'une déchéance de ses droits sur les produits concernés, sur

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°207/2009 du Conseil du 26 février 2009 portant sur la marque communautaire, *JO L* 78/1 du 24.03.2009.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n°2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne, *JO L* 151/1 du 16.06.2017.

<sup>3</sup> Aux fins d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, les législations nationales qui s'appliquent aux marques dans les États membres ont fait l'objet d'une harmonisation, à la faveur de la directive 89/104/CEE du Conseil (du 21 décembre 1988, *JO L* 40 du 11.02.1989), qui a été codifiée par la directive 2008/95/CE du Parlement et du Conseil (du 22 octobre 2008, *JO L* 299 du 08.11.2008).

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°40/94 du Conseil du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire, *JO L* 11 du 14.01.1994.

<sup>5</sup> Le dépôt d'une demande de marque de l'Union se fait en ligne, directement sur le site de l'EUIPO (disponible en 23 langues). Le processus d'enregistrement, une fois la demande reçue par les services de l'EUIPO, comporte plusieurs étapes : une période d'examen, à l'issue de laquelle l'Office se positionne et publie sa décision, une période d'opposition de 3 mois, laquelle s'ouvre à compte de la date de publication, et enfin, la publication de l'enregistrement, qui intervient à la fin de la période d'opposition. Gratuite, la publication de l'enregistrement génère la délivrance automatique d'un certificat d'enregistrement auprès du titulaire de la marque de l'Union. Valable 10 ans, la marque de l'Union peut être renouvelée indéfiniment. Pour plus d'informations, se rendre sur le site en ligne de l'EUIPO : <https://euipo.europa.eu/ohimportal/fr/home>.

<sup>6</sup> Pour voir les motifs possibles de refus à l'enregistrement de la marque de l'Union (des motifs absolus et des motifs relatifs), v. les articles 7 et 8 du règlement 2017/1001, *op. cit.*

décision expresse de l'EUIPO. C'est d'ailleurs cette question de déchéance qui anime le long contentieux présentement porté devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Le 30 septembre 2003, Pharmasan GmbH Freiburg, prédécesseur en droit de la requérante, Viridis Pharmaceutical Ltd, introduit auprès de l'EUIPO une demande d'enregistrement du signe verbal Boswelan comme marque de l'Union européenne (ci-après, « la marque contestée » ou « la marque en cause »), pour des produits pharmaceutiques et des produits de santé (point 10)<sup>7</sup>. Publiée au *Bulletin des marques* (n°31/04) du 2 août 2004, son enregistrement intervient le 24 avril 2007.

Le 24 octobre 2010, la requérante introduit une demande d'essai clinique relatif à un médicament destiné au traitement de la sclérose en plaques, médicament qui appartient à la catégorie plus large des produits pharmaceutiques et produits de santé.

Le 18 novembre 2013, Hecht-Pharma GmbH dépose une demande de déchéance de la marque contestée auprès de l'EUIPO, pour tous les produits pour lesquels elle avait été enregistrée au motif qu'elle n'aurait pas fait l'objet (la marque contestée) d'un usage sérieux pendant une durée ininterrompue de cinq années à compter de la demande d'enregistrement.

Par décision du 26 septembre 2014, la division d'annulation de l'EUIPO déchoit de ses droits la requérante pour tous les produits enregistrés, y compris pour les médicaments ayant fait l'objet d'un essai clinique.

Non contente d'une telle décision de la part de la division d'annulation, la requérante forme un recours auprès de la chambre de recours de l'EUIPO contre cette décision, le 6 novembre 2014.

Par décision du 29 février 2016, la cinquième chambre de recours de l'EUIPO rejette ce recours (ci-après, « la décision litigieuse »).

« Tout obstacle renforce la détermination »<sup>8</sup>. Une maxime clairvoyante ici, puisque la société Viridis, clairement déboutée de sa demande d'annulation, décide de porter l'affaire devant les juridictions de l'Union européenne.

Le 30 mai 2016, elle introduit un recours devant le Tribunal de l'Union tendant à l'annulation de la décision de la chambre des recours en ce que cette dernière l'a déclarée déchue de ses droits de marque à l'égard des médicaments pour le traitement de la sclérose en plaques, inclus dans la catégorie plus large des « produits pharmaceutiques et des produits de soins de santé ». À l'appui de son recours, elle invoque trois moyens (point 19).

Le premier et le deuxième moyens sont tirés de la violation l'article 51, §1, sous a), du règlement 2007/2009. Si dans le premier moyen, il est reproché à la chambre de recours d'avoir conclu à tort à l'absence d'« usage sérieux » de la marque contestée en ce qui concerne les médicaments pour le traitement de la sclérose en plaques, la même chose lui est reprochée dans le deuxième moyen au sujet du « *juste motif pour le non-usage* »<sup>9</sup> de ladite marque en ce qui concerne les mêmes médicaments.

---

<sup>7</sup> Plus précisément, il s'agit de produits pharmaceutiques et produits de soins de santé relevant de la classe 5 de l'arrangement de Nice concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques, du 15 juin 1957, tel que révisé et modifié.

<sup>8</sup> Citation que l'on attribue à Léonard DE VINCI (1452-1519).

<sup>9</sup> Italiques ajoutées.

Le troisième moyen est pris d'une violation de l'article 83 du règlement 207/2009 et, plus particulièrement, du principe de protection de la confiance légitime, en ce que la chambre de recours s'est écartée des directives relatives à l'examen devant l'EUIPO, desquelles elle pouvait légitimement s'attendre à ce que les essais cliniques constituent « *un juste motif pour le non-usage* »<sup>10</sup>.

Très méthodiquement, le Tribunal rejette successivement chacun des trois moyens, et partant, l'intégralité du recours<sup>11</sup>.

Affichant une détermination à toute épreuve, la requérante forme un pourvoi devant la Cour de justice de l'Union européenne, à l'appui duquel elle formule deux moyens.

Par le premier moyen, tiré de la violation de l'article 58, §1, sous a), du règlement 2017/1001 – correspondant *in fine* à l'article 51, §1, sous a) du règlement 207/2009<sup>12</sup>, Viridis fait valoir que l'appréciation, par le Tribunal, de l'usage sérieux de la marque contestée est entachée de deux erreurs de droit. Ce serait à tort que le Tribunal, d'une part, pose pour principe que l'usage propre au maintien des droits pour un médicament ne peut exister que lorsqu'une AMM a été accordée pour ce médicament (voir le point 36 de l'arrêt attaqué) et, d'autre part, exclut qu'un usage de la marque dans le cadre d'un essai clinique puisse constituer un usage sérieux (voir le point 39 de l'arrêt attaqué).

Par le second moyen du pourvoi, qui vise principalement les points 60 et 61 de l'arrêt attaqué, la requérante argue que le Tribunal a violé l'article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009 [article 58, §1, sous a), du règlement 2017/1001] en excluant l'existence d'un juste motif pour le non-usage de la marque contestée. C'est de nouveau à tort que le Tribunal lui reproche d'avoir demandé l'autorisation d'un essai clinique longtemps après l'enregistrement de la marque et de ne pas avoir, en outre, engagé suffisamment de moyens financiers aux fins de pouvoir conclure l'étude clinique le plus rapidement possible.

Saisie de l'affaire, la Cour de justice de l'Union européenne interroge l'appréciation du Tribunal quant à l'existence avérée d'un "usage sérieux" et/ou de "juste motif pour le non-usage" de la marque contestée, au sens de l'article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009, dans le cadre bien précis d'une procédure de déchéance des droits du titulaire d'une marque de l'Union, enregistrée pour des médicaments, parmi lesquels certains, relatifs au traitement de la sclérose en plaques, ont été utilisés dans le cadre d'un essai clinique.

Confirmant, tout en l'étayant, l'argumentaire du Tribunal, la Cour de justice écarte l'un après l'autre les moyens du pourvoi, et partant, le rejette dans son intégralité.

Rappelons à bon droit que le titulaire d'une marque est déclaré déchu de ses droits si, pendant une période ininterrompue de cinq ans, ladite marque n'a pas fait l'objet d'un usage

---

<sup>10</sup> Italiques ajoutées.

<sup>11</sup> Trib. UE, du 15 septembre 2017, *Viridis Pharmaceutical c. EUIPO*, T-276/16, ECLI:EU:T:2017:611.

<sup>12</sup> Ainsi qu'il ressort des points 3, 7 et 25 du présent arrêt, il y a lieu d'entendre les références faites par les parties, dans leurs écritures, aux articles 18 et 58 du règlement 2017/1001 comme visant les articles 15 et 51 du règlement 207/2009, v. également les points 21 à 24 des conclusions de l'avocat général M. Maciej SZPUNAR présentées le 9 janvier 2019 (ECLI:EU:C:2019:4).

sérieux dans l'Union pour les produits ou les services pour lesquels elle est enregistrée, et qu'il n'existe pas de justes motifs pour le non-usage<sup>13</sup>.

S'agissant de la démonstration d'un usage sérieux de la marque contestée (**premier moyen**), il y a lieu de préciser ce qu'il faut entendre par un « usage sérieux » au sens des règlements 207/2009 et 2017/1001. Une marque fait l'objet d'un usage sérieux lorsqu'elle est utilisée conformément à sa fonction essentielle, énoncée en des termes non équivoques au point 38 de l'arrêt : « garantir l'identité d'origine des produits ou des services pour lesquels elle a été enregistrée, aux fins de créer ou de conserver un débouché pour ces produits et services, à l'exclusion d'usages de caractère symbolique ayant pour seul objet le maintien des droits conférés à la marque »<sup>14</sup>. La condition relative à l'usage sérieux de la marque exige, en outre, que celle-ci, soit utilisée publiquement et vers l'extérieur<sup>15</sup>. Dès lors, un tel usage suppose une utilisation de celle-ci sur le marché des produits ou des services protégés par la marque. Sur ce point, l'on ne saurait exclure de la caractérisation d'un usage sérieux d'une marque de l'Union des produits désignés par celle-ci non commercialisés qu'à l'unique condition que la commercialisation desdits produits ne soit pas imminente (point 39). S'agissant de la forme de l'usage, l'article 15, §1, second alinéa, sous a), du règlement 207/2009 instaure une certaine souplesse en n'exigeant pas une stricte conformité entre la forme utilisée dans le commerce et celle sous laquelle la marque a été enregistrée, offrant ainsi la possibilité à son titulaire de mieux adapter le signe aux exigences de commercialisation et de promotion des produits ou services concernés, sans pour autant en altérer le caractère distinctif<sup>16</sup>. Il n'est pas non plus nécessaire que l'usage d'une marque ait toujours été quantitativement important pour être qualifié de sérieux. Un usage même minime peut donc être suffisant pour être qualifié de sérieux, à condition qu'il soit considéré comme justifié, dans le secteur économique concerné, pour maintenir ou créer des parts de marché pour les produits ou les services protégés par la marque<sup>17</sup>.

L'épais cadre juridique mobilisé, intéressons-nous désormais à l'appréciation concrète faite par le Tribunal quant au caractère sérieux de la marque contestée.

Aux fins d'établir, dans un cas d'espèce, l'usage sérieux d'une marque, une appréciation au cas par cas est de rigueur. Pour cela, l'ensemble des éléments de faits et des circonstances de l'espèce, propres à établir la réalité de l'exploitation commerciale de celle-ci, sont à prendre en considération (point 41)<sup>18</sup>.

En l'occurrence, les éléments produits par la requérante devant l'EUIPO permettent d'établir une utilisation de la marque dans le cadre d'un essai clinique réalisé dans la perspective

---

<sup>13</sup> Article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009, *op. cit.* Par correspondance, l'article 58, §1, sous a), du règlement 2017/1001, *op. cit.*

<sup>14</sup> V. en ce sens, CJCE, 11 mars 2003, *Ansul*, C-40/01, ECLI:EU:C:2003:145, points 36, 37 et 43 ; CJUE, 8 juin 2017, *F. Gözze*, C-689/15, ECLI:EU:C:2017:434, point 37.

<sup>15</sup> CJCE, 10 septembre 2008, *Boston Scientific/OHMI – Terumo (CAPIO)*, T-325/06, ECLI:EU:T:2008:338, point 29 ; par analogie, CJCE, 11 mars 2003, *Ansul*, *op. cit.*, point 37.

<sup>16</sup> CJUE, 11 octobre 2017, *EUIPO c. Cactus*, C-501/15 P, ECLI:EU:C:2017:750, point 65.

<sup>17</sup> CJCE, 10 septembre 2008, *CAPIO*, T-325/06, ECLI:EU:T:2008:338, point 32.

<sup>18</sup> CJCE, 11 mars 2003, *Ansul*, *op. cit.*, point 43 ; CJUE, 17 mars 2016, *Naasneen Investments c. OHMI*, C-252/15 P, ECLI:EU:C:2016:178, point 56).

d'obtenir une AMM pour un médicament destiné au traitement de la sclérose en plaques<sup>19</sup>. L'essai clinique étant, en principe, réalisé avant la mise sur le marché d'un médicament, la situation de la requérante correspond à celle d'un usage préalable à la commercialisation des produits<sup>20</sup>. À ce stade, il est un fait qui dessert largement la requérante. En l'espèce, outre qu'il est établi que la commercialisation d'un médicament destiné au traitement de la sclérose en plaques désignés par la marque contestée n'avait pas eu lieu, la requérante n'a pas davantage démontré que la commercialisation d'un tel médicament était effectivement imminente. À ce titre, relève-t-on qu'aucun des éléments produits au cours de la procédure administrative par la requérante ne permettent de constater que ledit essai était sur le point d'aboutir (point 38 de l'arrêt attaqué et point 44 du présent arrêt).

Par ailleurs, précisons ici, qu'en matière de produits de santé, un médicament dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée ne peut faire l'objet d'une publicité destinée à obtenir ou à préserver une part de marché<sup>21</sup>. Plus spécifiquement, lorsqu'une marque est utilisée dans le cadre d'essais cliniques, il est un constat avéré : une telle utilisation ne pouvant être assimilée, ni à une mise sur le marché, ni à un acte préparatoire direct, relève en fait d'un usage interne, se déployant hors de la concurrence, au sein d'un cercle restreint d'intervenants, et sans viser à obtenir ou à conserver des parts de marché<sup>22</sup>.

Au regard de ce qui précède, l'on admet que le Tribunal a retenu, à juste titre, au point 40 de l'arrêt attaqué et conformément à ce qu'avait estimé la chambre de recours, que les éléments de preuve produits par la requérante permettant de constater l'usage sérieux de la marque contestée, pendant la période de cinq années visée à l'article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009, étaient clairement insuffisants afin d'assurer le maintien des droits de la requérante.

S'agissant de la démonstration d'un juste motif de non-usage de la marque contestée (**second moyen**), il y a lieu de rappeler ce qu'il faut entendre par « *justes motifs pour le non-usage* »<sup>23</sup> d'une marque au sens de l'article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009. La Cour nous dit que seuls des obstacles qui présentent une relation directe avec une marque rendant impossible ou déraisonnable l'usage de celle-ci, et qui sont indépendants de la volonté du

---

<sup>19</sup> Ces éléments concernent en particulier la livraison de 400 000 gélules portant la marque Boswelan à une clinique universitaire, la facturation des produits par une entreprise tierce agissant en tant qu'intermédiaire et enfin, l'utilisation de la marque lors du recrutement de participants aux essais et dans le cadre des données relatives auxdits essais accessibles au public, v. Trib. UE, du 15 septembre 2017, *Viridis Pharmaceutical c. EUIPO*, T-276/16, ECLI:EU:T:2017:611, point 35.

<sup>20</sup> Un essai clinique constitue essentiellement en une investigation, menée notamment afin de déterminer ou de vérifier les effets d'un médicament et pour établir l'efficacité et la sécurité de son usage. Les résultats d'un tel essai doivent être joint à la demande d'AMM, dont la délivrance est obligatoire pour mettre le médicament concerné sur le marché. Pour une approche générale sur les conditions de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, v. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012, JO L 311 ; Règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L136 du 30.04.2004.

<sup>21</sup> Interdiction posée à l'article 87 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *op. cit.*

<sup>22</sup> CJCE, 11 mars 2003, *Ansul*, *op. cit.*, point 37.

<sup>23</sup> Italiques ajoutées.

titulaire de ladite marque peuvent être qualifiés de justes motifs pour le non-usage de cette marque (point 66)<sup>24</sup>. Ainsi souligné par l'avocat général au point 99 de ses conclusions, trois conditions cumulatives sont ici posées. L'obstacle doit, premièrement, être indépendant de la volonté du titulaire de cette marque, deuxièmement, présenter une relation suffisamment directe avec la marque, et, troisièmement, être d'une nature telle qu'il rend impossible ou déraisonnable l'usage de ladite marque. À ce titre, notons qu'il serait contraire à l'économie de l'article 51, §1, sous a), du règlement 207/2009 de conférer une portée trop large à la notion de justes motifs pour le non-usage de la marque<sup>25</sup>. Ce faisant, il convient d'apprécier au cas par cas si un changement de stratégie de la part d'une entreprise pour contourner l'obstacle considéré rendrait déraisonnable l'usage de ladite marque. Parmi les exemples de raisons valables justifiant le non-usage d'une marque, l'on peut citer des obstacles de nature juridique telles des restrictions à l'importation ou des prescriptions des pouvoirs publics qui visent des produits ou des services désignés par une marque<sup>26</sup>.

Dans la présente affaire, les considérations du Tribunal visent uniquement la première condition relative au fait de savoir si, dans la situation précise où un obstacle subsiste pour des raisons relatives au lancement et au financement d'un essai clinique d'un médicament pour lequel ladite marque a été enregistrée, cet obstacle est (ou non) indépendant de la volonté d'un titulaire.

Dans le contexte particulier des marques de l'Union européenne, la réalisation d'un essai clinique d'un médicament pour lequel une marque a été enregistrée, constitue, pour son titulaire, un acte par lequel il cherche à éliminer un obstacle à l'usage sérieux de la marque. Loin d'être une obligation légale, il relève d'un choix de son titulaire (point 69).

En l'espèce, la requérante demande l'enregistrement de la marque contestée dès 2003, et ce, alors même qu'il existe une forte incertitude tant sur la date que sur la possibilité d'une commercialisation du produit désigné par cette marque étant donné que ce produit est en phase d'essai clinique. Un essai clinique auquel l'on ne peut rattacher de date d'achèvement. Cette incertitude est intimement liée aux difficultés rencontrées par la requérante en ce qui concerne le recrutement des participants à l'essai en cause, notamment en raison des critères strictes de sélection. En sus, l'on ne peut ignorer que de telles difficultés renvoient assurément à un investissement insuffisant de la part du titulaire de la marque contestée, et ce, en tenant compte des spécificités du secteur concerné. La durée d'un essai clinique dépend largement des moyens financiers engagés, ce que la requérante ne pouvait négliger. Indéniablement, les difficultés liées au recrutement de volontaires est un obstacle qui pouvait être surmonté dans des délais plus ou moins brefs selon le niveau d'investissement consenti par la requérante.

---

<sup>24</sup> CJCE, 14 juin 2007, *Häupl*, C-246/05, ECLI:EU:C:2007:340, point 54 ; CJUE, 17 mars 2016, *Naazneen Investments c. OHMI*, *op. cit.*, point 96.

<sup>25</sup> CJCE, 14 juin 2007, *Häupl*, *op. cit.*, point 51.

<sup>26</sup> Ainsi qu'il ressort d'une lecture de l'article 19, §1, de l'accord ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété qui touchent le commerce), figurant à l'annexe 1C de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, qui a été approuvé au nom de la Communauté européenne par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994), *JO* 1994 L336.

Aussi, s'il n'est pas exclu que la réalisation d'un essai clinique puisse constituer un motif pour le non-usage d'une marque<sup>27</sup>, les actes et événements, cités par la requérante en l'espèce, appréciés par le Tribunal aux points 55 à 60 de l'arrêt attaqué, et repris par nous, ne permettent pas d'établir l'existence d'un obstacle indépendant de la volonté de son titulaire, la requérante, et partant, de conclure qu'un juste motif pour le non-usage existe.

---

<sup>27</sup> Trib. UE, du 15 septembre 2017, *Viridis Pharmaceutical c. EUIPO*, point 61 : « ... comme le relève à juste titre l'EUIPO, (...) la réalisation d'un essai clinique peut effectivement constituer un motif pour le non-usage d'une marque, ainsi que cela est mentionné dans les directives relatives à l'examen devant l'Office (...) ».