

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS
JUGEMENT rendu le 05 Décembre 2014

3ème chambre 3ème section
N°RG : 12/13507

Assignation du 27 Septembre 2012

DEMANDERESSES

Société AKZO NOBEL NV

Velperweg 76
6824 BM ARNHEM
PAYS-BAS

Société MSD OSS BV, venant aux droits de la société N.V. ORGANON

Kloosterstraat 6
5349 AB OSS
PAYS-BAS

S.A.S. MSD FRANCE

[...] de Vinci

92400 COURBEVOIE

représentées par Maître Laetitia BLNARD du Partnership ALLEN & OVERY LLP
avocats au barreau de PARIS, vestiaire :-M022

DÉFENDERESSES

Société TEVA SANTE, SAS

[...]

92931 PARIS LA DEFENSE

Société RATIOPHARM GMBH

[...]

89079 ULM

ALLEMAGNE

Société MERCK LE GMBH

Lucwig-Merckle-Strasse 3

89143 BLAUBEREN

ALLEMAGNE

représentées par Maître Michel ABELLO de la SELARL LOYER & ABELLO, avocats
au barreau de PARIS, vestiaire #149

Société CEMELOGS-BRS LTD

Vasut U 13

2040 BUDAORS

HONGRIE

représentée par Me Grégoire TRIET. Cabinet GIDE LOYRETTE NOUEL, avocat au
barreau de PARIS, vestiaire //T03

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Bénédicte F. Premier Vice-Président adjoint
Marie C Vice-Président
Carine G. Vice-Président
assistée de Marie-Aline P. Greffier,

DEBATS

A l'audience du 29 Septembre 2014
tenue publiquement,

JUGEMENT

Prononcé publiquement par mise à disposition au greffe
Contradictoire
en premier ressort

EXPOSE DU LITIGE

Les parties

La société MERCK & CO Inc. est l'un des plus importants groupes pharmaceutiques à l'échelle mondiale et développe des produits de santé notamment des médicaments, des vaccins, des thérapies biologiques et des produits pour les soins de la personne, qui sont commercialisés directement ou par l'intermédiaire de filiales. Elle emploie 14.000 personnes pour les activités de recherche de la société.

En 2011, elle a investi environ 8,5 milliards de dollars dans les activités de recherche et développement, ce qui représente environ 18 % de son chiffre d'affaires net total (basé sur le chiffre d'affaires net de MERCK en 2011. à savoir 48 milliards de dollars).

Les sociétés MSD OSS B.V. et MSD FRANCE sont respectivement les filiales néerlandaise et française du groupe MERCK, en charge des activités dans le domaine des médicaments à usage humain.

La société TEVA SANTE est la filiale française du groupe TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, groupe pharmaceutique de droit israélien connu pour son activité de génériqueur. Les sociétés allemandes RATIOPHARM GmbH et MERCKLE GmbH appartiennent à ce même groupe.

La société CEMELOG est une société de droit hongrois créée en 2005, spécialisée dans la libération de lots.

Elle dit ne pas être spécialisée dans la fabrication et la distribution de médicaments et proposer principalement des services de libération de lots et de stockage des produits pharmaceutiques.

Elle exerce ses activités en Hongrie.

Elle indique être une société distincte de la société Cemelog Zrt, société de logistique, laquelle a été récemment rachetée par la société United Parcel Service dite UPS

Les droits de la société MERCK & CO., INC

La société MSD OSS B. V. est titulaire du brevet européen n° 0 491 443 (« EP 443 ») intitulé « *Progestogène comme seul contraceptif* ».

La demande de brevet a été déposée le 12 décembre 1991 par la société AKZO N.V. (qui est devenue la société AKZO NOBEL N.V.), sous priorité du brevet européen n° 90203371 du 17 décembre 1990. La mention de la délivrance du brevet européen n° 0 491 443 a été publiée le 13 mars 1996 par l'Office Européen des Brevets au Bulletin 1996/11. La remise de la traduction française du brevet européen n° 0 491 443 a été publiée au BOPI n° 18 du 3 mai 1996.

La société AKZO NOBEL N.V. a cédé la partie française du brevet européen n° 0 491 443 à la société N.V. ORGANON par contrat en date du 26 octobre 2006.

Le 31 octobre 2011, la société N.V. ORGANON a été absorbée par la société MSD OSS B.V. aux termes d'un traité de fusion en date du 30 octobre 2011.

La société MSD OSS B.V., venant aux droits de la société N.V. ORGANON, est devenue la seule titulaire du brevet n° EP 0 491 443.

Ces transferts de droit ont été inscrits au Registre National des Brevets.

Le brevet EP 443 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités. Il a expiré le 12 décembre 2011.

Le brevet EP 443 couvre notamment en sa revendication 1 une combinaison et un kit contraceptif comprenant des unités de dosage quotidiennes successives pour l'administration orale contenant chacune en tant qu'unique composant efficace du point de vue contraceptif de 70 à 80 microgrammes de Désogestrel, de 3-cétodésogestrel ou de leurs mélanges.

Le brevet comprend 8 revendications, les 7 premières concernant les caractéristiques de l'invention, et la dernière un procédé de fabrication.

Il n'a fait l'objet d'aucune contestation pendant sa durée de protection et n'a subi aucune procédure d'opposition lors de sa délivrance.

Le 31 janvier 2000, la société AKZO NOBEL N.V. a déposé une demande de certificat complémentaire de protection (« CCP ») n° 00C0005 sur la base de l'autorisation de mise sur le marché n° 13484 obtenue en Suède le 12 décembre 1997 et de l'autorisation de mise sur le marché n° NL 23673 obtenue en France le 17 décembre 1999.

Le CCP n° 00C0005 a été délivré le 10 novembre 2000 et mention de sa délivrance a été publiée au BOPI n° 00/46 du 17 novembre 2000.

Il couvre le Désogestrel dans une combinaison et un kit contraceptif selon la revendication 1 du brevet n° BP 0 491 443.

Par contrat daté du 4 septembre 2012, la société AKZO NOBEL N.V. a cédé le CCP n° 00C0005 à la société MSD OSS B.V. Ce contrat de cession a été inscrit au Registre National des Brevets.

Le CCP n° 00C0005 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et a expiré le 12 décembre 2012.

Conformément à un contrat de licence conclu entre la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE le 20 septembre 2012, inscrit au Registre National des Brevets, la société MSD FRANCE est titulaire d'une licence exclusive du CCP n° 00C0005.

La société MSD FRANCE est également titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour des spécialités pharmaceutiques comprenant du désogestrel et destinées à être administrées oralement selon un dosage quotidien de 75 microgrammes.

Ces spécialités pharmaceutiques sont commercialisées en France sous la marque CERAZETTE®

Le litige

La société RATIOPHARM GmbH a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique générique « *DESOGESTREL RATIOPHARM 75 microgrammes* ». Celle-ci a été délivrée le 28 septembre 2011 et a été publiée au Journal Officiel le 27 mars 2012.

La spécialité générique « *DESOGESTREL RATIOPHARM 75 microgrammes* » a été inscrite au Répertoire des groupes génériques par décision du Directeur Général de l'ANSM du 27 mars 2012, publiée au Journal Officiel le 10 mai 2012.

La société RATIOPHARM GmbH a ensuite transféré l'autorisation de mise sur le marché à la société TEVA SANTÉ qui apparaît désormais comme l'unique titulaire et exploitant de cette autorisation de mise sur le marché. Elle commercialise les spécialités génériques sous la dénomination « *DESOGESTREL TEVA 75 microgrammes* ».

Lorsque les sociétés AKZO NOBEL N.V. et MSD ont appris la délivrance de cette autorisation de mise sur le marché, elles ont adressé une lettre le 13 mars 2012 à la société RATIOPHARM GmbH, qui était alors titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin de lui rappeler leurs droits de propriété intellectuelle et que toute offre en vente, commercialisation, utilisation et détention aux fins précitées de sa spécialité générique constituerait une contrefaçon du CCP n° 05C0005.

Le site internet de l'ANSM mis à jour le 27 juillet 2012, indiquait que la déclaration obligatoire de la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique auprès des autorités de santé avait été faite, pour ce qui concerne les spécialités litigieuses, dès le 20 juillet 2012.

Enfin, une boîte de « *DESOGESTREL TEVA 75 microgrammes* » a été achetée en pharmacie le 20 août 2012.

Sur la notice du produit, la société TEVA SANTÉ est désormais déclarée comme étant titulaire et exploitant de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité «*DESOGESTREL TEVA ~5 microgrammes*», les sociétés MERCKLE GmbH et CEMOLOG-BRS LTD étant déclarées comme fabricants de cette spécialité.

C'est dans ces conditions que par acte du 27 septembre 2012, les sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD France ont assigné les sociétés TEVA S. RATIOPHARM, MERCKLE GmbH et CT.MELOG-BRS LTD en contrefaçon du CCP n°00C0005.

Par conclusions du 6 septembre 2013, la société CEMELOG a soulevé l'incompétence du présent tribunal au profil des juridictions hongroises. Cette exception d'incompétence a été rejetée par ordonnance en date du 13 décembre 2013.

Les autres procédures

La société MSD OSS B.V a également introduit des actions en Allemagne.

Dans le cadre de ces actions, le tribunal de Düsseldorf a fait droit, par décision en date du 15 novembre 2012. à la demande d'interdiction provisoire formée par la société MSD OSS B.V.. sur le fondement de l'équivalent allemand du CCP n°00C0005, à l'encontre des sociétés RATIOPHARM GmbH et CT ARZNEIMITTEL GmbH, appartenant toutes deux au groupe TEVA.

Ces deux sociétés avaient commercialisé leur générique de la spécialité de référence CERAZETTE® avant l'expiration du CCP DE 199 75 01 I.

Le tribunal de Düsseldorf avait fait droit aux demandes d'interdiction et rejeté les arguments en défense concernant la validité du brevet EP 443 et du CCP délivré sur le fondement de ce brevet.

Cette décision a été infirmée par la Cour d'appel de Düsseldorf le 7 novembre 2013.

La société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd. a également engagé une action en nullité devant le tribunal Fédéral allemand des brevets, ce dernier a prononcé la nullité du brevet et par voie de conséquence du CCP allemand pour défaut d'activité inventive par décision du 6 mai 2014.

Les dernières prétentions des parties

Dans leurs dernières e-conclusions du 15 septembre 2014, la société AKZO NOBEL B.V, la société MSD OSS et la société MSD FRANCE demandent au tribunal de :

Vu les articles 31 et suivants du code de procédure civile,
Vu l'article 1382 du code civil,
Vu les Règlements (CE) n° 469/2009 et n° 1768/92 ;
Vu les articles L. 613-3, L. 615-1 et L. 615-5-2 du code de la propriété intellectuelle ;
Vu le brevet n° EP 0 491 443 et le certificat complémentaire de protection n° 00C0005 ;

Dire et juger que le brevet EP 0 491 443 était valable ;
Dire et juger que le CCP n°00C0005 était valable ;
Dire et juger que les sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD France sont recevables à agir en contrefaçon du CCP n° 00C0005 à raison des actes de contrefaçon commis par les sociétés CEMELOG BRS LTD, TEVA S et MERCKLE GmbH ;

Dire et juger que les sociétés CEMELOG BRS LTD, TEVA S et MERCKLE GmbH ont commis des actes de contrefaçon du CCP n° OOC0005 en fabriquant, offrant, mettant dans le commerce, utilisant, important et détenant aux fins précitées des médicaments comprenant une combinaison et un kit contraceptif comprenant des unités de dosage quotidiennes successives pour l'administration orale contenant chacune en tant qu'unique composant efficace du point de vue contraceptif de 75 microgrammes de Désogestrel jusqu'au 12 décembre 2012 ;

Condamner les sociétés CEMELOG BRS LTD, TEVA S, MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH solidairement à payer aux sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD FRANCE la somme globale d'à tout le moins 3.200.000 € (TROIS MILLION DEUX CENT MILLE EUROS), à titre d'indemnité provisionnelle en réparation des actes de contrefaçon et de concurrence déloyale commis ; Ordonner aux sociétés CEMELOG BRS LTD, TEVA S, MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification du jugement à intervenir, à communiquer tous documents ou informations détenus par les sociétés TEVA S, MERCKLE GmbH, CEMELOG-BRS LTD. et RATIOPHARM GmbH afin de déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques couvertes notamment par les revendications 1,2,4, 5,6 et 7 du brevet n° EP 0 491 443 et du certificat complémentaire de protection n° 00C0005, et notamment - (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et (iii) le prix et autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisants ;

Ordonner aux sociétés CEMELOG BRS LTD, TEVA S, MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH de communiquer aux sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD FRANCE, par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire), les documents comptables indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis depuis le 27 septembre 2009 sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification du jugement à intervenir ;

Dire que le tribunal sera compétent pour statuer, s'il y a lieu, sur la liquidation des astreintes qu'il a fixées ;

Ordonner la publication de l'intégralité du jugement à intervenir, aux frais exclusifs des sociétés CEMELOG BRS LTD. ITVA SANTÉ. MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH, sous la forme d'un document PDF reproduisant l'entière décision et accessible par un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil du site Internet de TEVA S, MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site Internet, le titre du lien étant, dans la langue appropriée :

« Le tribunal de grande instance de Paris a jugé que les sociétés TEVA S. MERCKLE GmbH et CEMELOG BRS LTD ont commis des actes de contrefaçon des droit de MSD en important, offrant et mettant sur le marché Jusqu'au 12 décembre 2012 des spécialités génériques de la spécialité de référence CERAZETTE®. »

dans une police de taille 20 (vingt) au moins, pendant 6 (six) mois, dans un délai de huit jours à compter de la signification du jugement à intervenir et sous astreinte de 5.000 € (CINQ MILLE EUROS) par jour de retard ;

Débouter les sociétés CEMELOG-BRS Ltd. TEVA S. RATIOPHARM GmbH ET MERCKLE GmbH de l'ensemble de leurs demandes, fins et prétentions ;

Condamner les sociétés CEMELOG BRS LTD. TEVA S. MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH à payer aux sociétés AKZO NOBEL N.V. MSD OSS B.V. et

MSD FRANCE la somme de 400.000 € (QUATRE CENT MILLE EUROS) en application de l'article 700 du code de procédure civile ;
Condamner solidairement les sociétés CEMELOG BRS LTD. TEVA S, MERCKLE GmbH et RATIOPHARM GmbH aux entiers dépens et dire que ceux-ci pourront être recouvrés directement par Me Laetitia B. avocat, dans les conditions prévues par l'article 699 du code de procédure civile ;
Ordonner l'exécution provisoire du jugement à intervenir.

Dans leurs écritures récapitulatives notifiées par voie électronique le 8 septembre 2014, la société TEVA SANTÉ, la société RATIOPHARM GmbH et la société MERCKLE sollicitent du tribunal de:

Vu les articles 31 et suivants du code de procédure civile.

Vu l'article 15(c) du Règlement communautaire R 469/2009, ensemble l'article L 614-12 du Code de la propriété intellectuelle et les articles 54(5) de la CBE 1973, et les articles 53 (c) 54. 56 et 83 de la Convention sur le brevet européen.

Vu l'article 15(a) du Règlement communautaire R 469/2009, ensemble les articles 3 (d) et 3 (c) du règlement communautaire R 469/2009.

Vu l'article 700 du code de procédure civile.

Vu les articles 1.613 et suivants et 1.615 et suivants du code de la propriété intellectuelle.

DÉCLARER la société AKZO NOBEL N.V. irrecevable à agir pour défaut de qualité:

METTRE HORS DE CAUSE la société RATIOPHARM GmbH :

DIRE ET JUGER que le Certificat Complémentaire de Protection 00C0005 est nul:

DÉBOUTER les sociétés AKZO NOBEL N.V. MSD OSS B.V. et MSD FRANCE de l'ensemble de leurs fins, prétentions et demandes:

CONDAMNER les sociétés les sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD FRANCE à verser aux sociétés TEVA S, RATIOPHARM GmbH. MERCKLE GmbH et CEMELOG-BRS l'intégralité des frais et honoraires qu'elles ont dû exposer pour faire valoir et défendre leurs droits, soit la somme de 150 000 Euros ;

CONDAMNER les sociétés AKZO NOBEL N.V., MSD OSS B.V. et MSD FRANCE aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Michel ABELLO dans les conditions prévues par l'article 69^e) du code de procédure civile.

Dans ses dernières conclusions notifiées par voie électronique le 8 septembre 2014, la société CEMELOG demande au tribunal de :

Vu l'article 5 du Règlement CE n°469/2009.

Vu l'article L.613-3 du code de la propriété intellectuelle.

Vu l'article R.5124-2 du code de la santé publique :

Vu les pièces énumérées au bordereau joint aux présentes conclusions.

A titre principal.

- CONSTATER l'absence de commission par la société Cemelog-BRS Ltd d'actes de fabrication et d'importation des spécialités génériques arguées de contrefaçon sur le territoire français ;

En conséquence.

- PRONONCER LA MISE HORS DE CAUSE de la société Cemelog-BRS Ltd :

A titre subsidiaire.

- DÉCLARER la société Akzo Nobel N.V. irrecevable à agir pour défaut de qualité :
- PRONONCER la nullité du Certificat complémentaire de protection n°00C0005 :

En tout état de cause.

- DÉBOUTER les sociétés Akzo Nobel N. V., MSD OSS B.V. et MSD France de l'ensemble de leurs demandes, fins et conclusions à l'encontre de la société Cemelog-BRS Ltd ;
- CONDAMNER in solidum les sociétés Akzo Nobel N.V., MSD OSS B.V. et MSD France à payer à la société Cemelog-BRS Ltd la somme de cent mille euros (100 000 €) à titre de dommages-intérêts pour procédure abusive :
- CONDAMNER in solidum les sociétés Akzo Nobel N.V., MSD OSS B.V. et MSD France à payer à la société Cemelog-BRS Ltd la somme de cent cinquante mille euros (150.000 €) au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile :
- CONDAMNER in solidum les sociétés Akzo Nobel N.V., MSD OSS B.V. et MSD France aux entiers dépens dont distraction au profit de Maître Grégoire Triet en application de l'article 699 du code de procédure civile.

La clôture a été prononcée le 16 septembre 2014.

MOTIFS

Sur la recevabilité des demandes de la société AKZO NOBEL N.V.

Les sociétés TEVA S. MERCKLE et RATIOPHARM soutiennent que la société AKZO NOBEL N.V. est irrecevable à agir car elle n'était plus titulaire du brevet ni du CCP au jour de l'assignation ni lors de la contrefaçon alléguée à compter d'août 2012, que le CCP n°00C0005 avait été cédé à ORGANON le 16 octobre 2006, en tant qu'accessoire nécessaire au brevet EP 443 (ORGANON ayant ensuite été absorbée par MSD OSS B.V.) et que c'est d'ailleurs la mention qui est apparue sur le certificat de brevet.

La société AKZO NOBEL N.V. répond qu'elle n'a pas cédé le CCP fondé sur le brevet EP 443 par contrat du 26 octobre 2006 à la société ORGANON que celui-ci est un titre distinct du brevet et peut être cédé également de façon distincte, qu'en tout état de cause, les sociétés défenderesses reconnaissent que la société MSD OSS B.V. est titulaire du brevet et du CCP du fait du traité de fusion conclu le 30 octobre 2011 avec la société ORGANON et que la société MSD FRANCE est recevable à agir en sa qualité de licenciée aux côtés de la société MSD OSS B.V., de sorte que si la société AKZO NOBEL N.V. n'est pas recevable alors la société MSD OSS B.V. l'est.

Sur ce

Aux termes de l'article 122 du code de procédure civile, *"constitue une fin de non-recevoir tout moyen qui tend à faire déclarer l'adversaire irrecevable en sa demande, sans examen au fond, pour défaut de droit d'agir, tel le défaut de qualité, le défaut d'intérêt, la prescription, le délai préfix, la chose jugée"*.

L'article L 615-2 du code de la propriété intellectuelle indique que *l'action en contrefaçon est exercée par le propriétaire du brevet ; que toutefois, le bénéficiaire d'un droit exclusif d'exploitation peut, sauf stipulation contraire du contrat de licence,*

exercer l'action en contrefaçon si après mise en demeure le propriétaire du brevet n'exerce pas celle action.

La société AKZO NOBEL a cédé la partie française du brevet européen EP 443 à la société ORGANON le 26 octobre 2006 et celle-ci a été absorbée par la société MSD OSS B.V. selon traité de fusion du 30 octobre 2011.

En conséquence, la société MSD OSS B.V. est titulaire du brevet EP 443 dont la nullité est demandée par les sociétés défenderesses.

La société MSD OSS B.V. était ainsi devenue la seule titulaire de la partie française du brevet européen EP 443 et avait seule qualité pour agir à l'encontre des contrefacteurs sur le fondement de ce brevet pour les actes de contrefaçon allégués commis entre le jour de l'inscription de la cession et le 12 décembre 2011, date de déchéance du brevet, et ce, conformément à l'article L 615-2 du code de la propriété intellectuelle, la société ORGANON ayant disparu absorbée par la société MSD OSS.

S'agissant du CCP, même s'il est issu du brevet EP 443 cédé, il constitue un titre distinct et peut être cédé indépendamment du brevet sur lequel il est fondé.

Il n'est pas contesté que la société AKZO NOBEL N.V. n'a pas cédé son CCP à la société ORGANON de sorte que celui-ci n'a pas davantage été transféré à la société MSD OSS B.V. lors de la fusion intervenue en octobre 2011.

Il ressort des pièces versées au débat par les sociétés demanderesses que la société AKZO NOBEL N.V. a cédé le 4 septembre 2012 le CCP C0005 à la société MSD OSS B.V. et a fait rectifier la mention erronée n° 188239 publiée le 7 février 2012 sur le registre de l'INPI. La cession du 4 septembre 2012 a été inscrite au Registre national des brevets le 18 septembre 2012.

L'assignation a été délivrée le 27 septembre 2012 aux sociétés défenderesses par la société MSD OSS B.V. en sa qualité de propriétaire de la partie française du brevet EP 443 expiré, du CCP C0005 depuis le 18 septembre 2012 et par la société AKZO NOBEL N.V.; or si au jour de cet acte, la société AKZO NOBEL N.V. n'était plus propriétaire du CCP C0005, elle conservait qualité et intérêt à agir en contrefaçon pour les actes de contrefaçon commis à son encontre avant le 4 septembre 2012, date de la cession du CCP, aucune prescription n'étant acquise et aucune cession du droit d'agir n'étant contenue au profil de la société MSD OSS B.V. dans l'acte de cession du 4 septembre 2012. La société MSD OSS B.V. est quant à elle recevable pour les actes de contrefaçon reprochés aux sociétés défenderesses à compter du 18 septembre 2012.

Sur la mise hors de cause de la société RATIOPHARM

Si l'autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique générique "DESOGESTREL ratiopharm 75mg" a été délivrée à la société RATIOPHARM le 28 septembre 2011 et publiée au .JO le 27 mars 2012, celle-ci a transféré cette AMM à la société TEVA SANTÉ.

Aucun acte de contrefaçon ne peut être reproché à la société RATIOPHARM du fait de l'exploitation du "DESOGESTREL 75mg" celui-ci étant commercialisé sous le nom

"DESOGESTREL TEVA75mg" comme le montre l'achat en pharmacie le 20 août 2012 d'une boîte de « *DESOGESTREL TEVA 75 microgrammes* » et aucun élément n'est versé au débat pour établir une preuve contraire, tous les éléments indiquant que seule la société TEVA est désormais l'exploitante de cette spécialité générique en France.

En conséquence, la société MSD OSS B.V. ne démontrant aucun intérêt à agir à l'encontre de la société RATIOPHARM, elle sera déclarée irrecevable en ses demandes à son encontre.

Sur la mise hors de cause de la société Cemelog

La société CEMELOG prétend n'avoir qu'une activité de libération des lots c'est-à-dire qu'elle se contente de procéder à l'importation en Hongrie depuis un pays tiers à l'UE des spécialités génériques arguées de contrefaçon, au contrôle qualité de ces spécialités et à la libération des lots, qu'elles stockent ensuite dans l'attente des camions de transport envoyés par la société TEVA FRANCE pour le transport vers la France.

La société MSD OSS B.V. quant à elle l'ait valoir que la société CEMELOG est indiquée dans la notice insérée dans la boîte de médicament comme fabricante de la spécialité générique désogestrel pour le compte de la société TEVA SANTE au même titre que la société MERCKLE et qu'elle participe activement aux actes d'importation du produit en France ce qui justifie de sa mise en cause dans le présent litige.

Sur ce

Il ressort des explications des parties et des pièces mises au débat que des faits de contrefaçon de la partie française du brevet EP 443 et du CCP n° 000C0005 commis d'août 2012 au 12 décembre 2012 sont reprochés à la société CEMELOG du fait de son rôle de fabricant et de son rôle dans l'importation du produit en France de sorte qu'il ne peut être soutenu qu'il n'existe pas d'intérêt à agir de la société MSD OSS B.V. à l'encontre de la défenderesse et qu'il conviendra lors de l'appréciation de la contrefaçon d'apprécier le rôle joué par la société CEMELOG dans les actes de contrefaçon.

En conséquence, la demande de mise hors de cause de la société CFMELOG sera rejetée.

Sur le brevet

La demande de brevet EP 0 491 443 a été déposée le 12 décembre 1991 en revendiquant la priorité d'une première demande EP 90203371 déposée le 17 décembre 1990.

Le brevet a été délivré le 13 mars 1996 : il s'intitule « *Progestogène comme seul contraceptif* » et désigne la France.

La demande de Certificat Complémentaire de Protection n°00C0005 a été déposée à l'INPI le 31 janvier 2000, en application des dispositions du règlement communautaire R 1768/92, aujourd'hui abrogé et remplacé par le règlement communautaire R 469/2009.

Le CCP se base sur le brevet EP-B-0 491 443 et sur une Autorisation de Mise sur le Marché avant effet en France, l'AMM n° NL 23673 du 17 décembre 1999.

Il a été délivré sous le n°00C0005 le 10 novembre 2000, la délivrance ayant été publiée au Bulletin officiel de la Propriété industrielle du 17 novembre 2000.11 a expiré le 12 décembre 2012.

Le brevet EP 0 491 443 comprend 9 revendications, les revendications 1. 5. 6. 7 et 8 étant des revendications indépendantes. Le brevet EP-B-0 491 443 a expiré le 12 décembre 2011.

La revendication 1 du brevet est rédigée comme suit : « Combinaison et kit contraceptif comprenant des unités de dosage quotidiennes successives pour l'administration orale contenant chacune en tant qu'unique composant efficace du point de vue contraceptif de 70 à 80 microg de désogestrel, de 3-cétodésogestrel ou de leurs mélanges ».

La revendication 2 : « Combinaison et kit contraceptif suivant la revendication 1, dans lesquels ce kit contient 21 à 35 de ces unités de dosage successives quotidiennes. »

La revendication 4 : « Combinaison et kit contraceptif suivant la revendication 2, dans lesquels ce progestogène est du désogestrel présent en une quantité de 75 microgrammes par unité de dosage. »

La revendication 5 : « Utilisation d'une unité de dosage quotidienne orale consistant essentiellement en 70 à 80 microgrammes d'un progestogène choisi dans le groupe des progestogènes consistant en désogestrel. 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges, dans la préparation d'un système de distribution de médicament, ce système de distribution de médicament étant caractérisé en ce qu'il consiste en unités de dosage quotidiennes ne contenant qu'un composé progestatif comme unique composant efficace du point de vue thérapeutique. »

La revendication 6 : « Système de distribution de médicament comprenant un conditionnement contenant 26 à 30 unités de dosage successives quotidiennes consistant essentiellement en 70 à 80 microgrammes d'un composé choisi dans le groupe consistant en désogestrel. 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges. »

La revendication 7 : « Kit contraceptif du type contenant des unités de dosage uniquement de progestogène, dans lequel l'amélioration comprend l'utilisation de 70 à 80 microgrammes de désogestrel. 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges, comme progestogène dans ces unités de dosage quotidiennes. »

La description du brevet et de l'état de la technique mentionnent que les pilules uniquement progestatives sont connues de l'art antérieur mais présenteraient une inhibition incomplète de l'ovulation, et un taux d'échec élevé.

Sont également connues les propriétés contraceptives du Désogestrel comme contraceptif.

Elles sont décrites dans la demande de brevet FR 209 577 publiée en juillet 1974, brevet dont la société AKZO NOBEL N.V. était titulaire et sur le fondement duquel elle a obtenu un premier certificat complémentaire de protection n° 92C0207 portant sur le désogestrel.

Le progestatif désogestrel est également connu en tant que composant de la préparation combinée "Marvelon ®" ainsi que comme objet d'études cliniques.

Le problème qu'entend résoudre le brevet est de proposer un contraceptif qui inhibe plus efficacement l'ovulation, tout en n'augmentant pas la fréquence des saignements intermenstruels ou en ne conduisant pas à des kystes ovariens fonctionnels persistants.

Il est dit qu'il a été trouvé de façon surprenante qu'en choisissant le désogestrel ou le 3-cctodésogestrel comme progestogène à certains dosages spécifiés utilisables dans un régime contraceptif oral administré pendant un cycle menstruel entier (par exemple 28 jours), on atteint une inhibition complète de l'ovulation tout en conservant un contrôle acceptable du cycle. De plus, ce régime semble aussi empêcher la formation de kystes ovariens et diminue l'importance des saignements (vaginaux) légers.

Il est ensuite précisé que l'invention comprend un système de distribution de médicament contenant des unités de dosage orales quotidiennes, chaque unité contenant de 70 à 80 microg de désogestrel. de 3-cétodésogestrel ou de leurs mélanges.

Ensuite le brevet cite trois exemples, les deux premiers exemples portant sur la réalisation de comprimés enrobés (page 6 ligne 11 à page 7 ligne 15). Le troisième exemple porte sur des tests réalisés auprès de 44 femmes (page 7 ligne 16 à page 8 ligne 5).

L'exemple 3 compare les comprimés de l'exemple 1, (des comprimés comprenant 75microg de désogestrel pour une seule administration quotidienne), à des comprimés similaires contenant 30 et 50 microg de désogestrel.

La conclusion de cet exemple est la suivante (page 7 lignes 21 à 24) : « *L'ovulation est complètement inhibée avec les comprimés de l'exemple 1 (c'est-à-dire ceux qui contiennent 75microg de désogestrel), tandis qu'une inhibition incomplète de l'ovulation apparaît à des doses inférieures.* »

D'après l'enseignement du brevet, une dose quotidienne de 50microg de désogestrel ne permettrait pas d'inhiber complètement l'ovulation, lui revanche un tel résultat est atteint pour une dose quotidienne de 75microg de désogestrel par jour. D'après l'enseignement du brevet, l'invention consiste donc à passer d'une dose quotidienne de 50microg à une dose quotidienne de 70 à 80 microg de désogestrel.

Malgré la rédaction hasardeuse des revendications 1. 2 et 4 "combinaison et kit contraceptif...", le tribunal considère qu'il s'agit d'une revendication de produit ne retenant pas le terme combinaison (faute de comprendre à quoi cette combinaison fait référence) mais considérant que le kit contraceptif est un produit contenant des "unités de dosage quotidiennes" utilisant du désogestrel comme composant unique pour assurer un traitement contraceptif.

De plus, l'invention ne porte qu'accessoirement sur le kit contraceptif ou le système de distribution : elle concerne essentiellement comme l'indique le titre, l'utilisation du désogestrel administré par voie orale comme unique composant contraceptif efficace à un dosage de 70 microgrammes à 80 microgrammes.

La revendication 5 est construite comme une revendication de l'orme suisse de même que les revendications 6 et 7.

La définition de l'homme du métier retenue par le tribunal est la même que celle du tribunal allemand dans sa décision du 6 mai 2014 en l'espèce une équipe incluant dans tous les cas un gynécologue travaillant à des recherches scientifiques et un technologue dans le domaine pharmaceutique.

Les parties sont d'accord sur les connaissances de l'homme du métier et pour dire qu'il connaît les publications essentielles dans son domaine de spécialité mais aussi qu'il s'y reporte régulièrement pour avoir un aperçu de l'état de la recherche dans le domaine sur lequel il travaille.

Elles sont constituées de :

""L'article de Cullberg et al. publié en 1982 et intitulé *Effets centraux et périphériques du désogestrel à la dose de 15 à 60 microg administrée quotidiennement pendant 21 jours à des volontaires féminins sains (Central and peripheral effects of désogestrel 15-60microg dailyfor 21 days in healthy female volunteers)* décrit des tests cliniques portant sur le Org 2969. (17a-céthiny-l 8-méthyl-l 1 -méthylène-4-estrene-17beta-ol), c'est-à-dire le désogestrel.

Ce document n'a pas été cité par l'examineur de l'OEB lors de l'examen de la demande de brevet.

Ces tests ont été effectués sur six femmes âgées de 21 à 31 ans, sans traitement hormonal au cours des 3 mois précédents l'étude. L'étude a porté sur six cycles menstruels consécutifs, le premier cycle servant de contrôle. Au cours du deuxième cycle, 4 patientes ont reçu 15 microg de désogestrel par jour pendant 21 jours. Après un nouveau cycle de contrôle, les 6 patientes ont reçu 30 microg par jour de désogestrel pendant 21 jours. Après un dernier cycle de contrôle, une patiente a reçu 60microg de désogestrel par jour pendant 21 jours.

L'objectif de l'étude était de trouver la plus faible dose de désogestrel permettant d'inhiber l'ovulation chez toutes les patientes (Pièce n°9 colonne de droite. 1er paragraphe).

Les résultats ont montré que seule une des six patientes traitées avec une dose quotidienne de 30 microg par jour de désogestrel a ovulé au cours de l'étude, et que pour cette dernière, une dose de 60microg par jour de désogestrel a permis d'inhiber l'ovulation.

L'article conclut en précisant que l'ovulation avait été inhibée à une dose de 60microg de désogestrel et qu'aucun effet secondaire important n'avait été observé.

Ainsi, l'article de Cullberg et al. décrit des kits contraceptifs comprenant des doses quotidiennes de 60 microg contenant chacune du désogestrel en tant qu'unique composé efficace, ces doses quotidiennes n'ayant causé aucun effet secondaire.

* l'article de Viinikka et al. de 1976 intitulé "Effets biologiques d'un progestagène nouveau et puissant".

Il s'agit d'une étude clinique (Biological effects of a new and potent progestagen) qui décrit l'utilisation du désogestrel.

Ce document n'a pas été cité par l'examineur de l'OLB lors de l'examen de la demande de brevet.

Un des co-auteurs de cet article. Unto Alapiessa. travaillait pour le Groupe Organon, à l'époque filiale d'AKZO. i.e. filiale du titulaire du brevet EP-B-0 491 443 et du CCP 00C0005.

Il décrit des tests cliniques portant sur l'Org 2969 (13-ethyl-11-mehtylene-18.19-dinor-17alpha-pregn-4-en-20-yn-17-ol) c'est-à-dire le désogestrel.

Ces tests ont été effectués sur neuf femmes âgées de 23 à 33 ans, sans traitement hormonal au cours des 6 mois précédents l'étude. L'étude a porté sur deux cycles menstruels consécutifs, le premier cycle servant de contrôle. Au cours du deuxième cycle. 2 patientes ont reçu 30 microg d'Org 2969 par jour. 5 patientes ont reçu 60 microg par jour d'Org 2969 et les 2 dernières ont reçu 125 microg d'Org 2969 par jour par voie orale pendant 20 jours.

Les résultats ont montré que seule une patiente traitée avec une dose quotidienne de 30microg par jour de désogestrel a ovulé au cours de l'étude. Ainsi pour les doses quotidiennes entre 60 et 125 microg de désogestrel, l'inhibition de l'ovulation a été complète pour toutes les patientes. De plus, seules deux patientes traitées à 60 microg par jour de désogestrel ont présenté de légers saignements intermenstruels - aucun saignement n'a donc été observé pour la dose supérieure à 60 microg par jour de désogestrel. De plus aucun autre effet secondaire n'a été observé quelle que soit la dose quotidienne de désogestrel administrée.

Ainsi, l'article de Viinikka et al. décrit des kits contraceptifs comprenant des doses de 60 à 125 microg pour administration orale journalière contenant chacune du désogestrel en tant qu'unique composé efficace du point de vue contraceptif.

*l'article de Skouby de 1976 intitulé *Influence .sur la fonction hypophyso-ovarienne, la glaire cervicale et la cytologie vaginale d'un nouveau composé progestatif (The influence on the pituitary-ovarian function. cervical mucus and vaginal cytology of a new progestational compound)* décrit l'utilisation du désogestrel.

Ce document n'a pas été cité par l'examineur de l'OEB lors de l'examen de la demande de brevet.

Il décrit des tests cliniques portant sur l'Org 2969. c'est-à-dire le désogestrel selon le "Merck Index", c'est-à-dire l'ouvrage de référence, bien connu et largement utilisé par l'homme du métier référant tous les principes actifs pharmaceutiques en lien avec leur brevet de base.

Ces tests ont été effectués sur cinq femmes âgées de 22 à 35 ans, sans traitement hormonal au cours des 3 mois précédents l'étude. L'étude a porté sur deux cycles menstruels consécutifs, le premier cycle servant de contrôle. Au cours du deuxième cycle, les 5 patientes ont reçu 60microg par jour d'Org 2969 par voie orale pendant 21 jours.

Les résultats ont montré qu'avec une dose quotidienne de 60microg par jour de désogestrel aucune patiente n'ovulé au cours de l'étude. Ainsi les doses quotidiennes

de 60 microg de désogestrel l'inhibition de l'ovulation a été complète pour toutes les patientes.

Ainsi, l'article de Skouby décrit des kits contraceptifs comprenant des doses de 60 microg pour administration orale journalière contenant chacune du désogestrel en tant qu'unique composé efficace du point de vue contraceptif.

*l'article de Viinikka de 1977 (Viinikka 11) décrit des essais portant sur l'administration de désogestrel à neuf femmes normalement menstruées à des doses journalières de 15 microg et 30 microg pendant une durée de traitement de 20 jours.

*Le brevet l'R 577 de la société AKZO NOBEL enseigne les propriétés chimiques d'un certain nombre de molécules en faisant référence à leurs fonctions anti-fécondation parmi d'autres applications possibles; il divulgue plusieurs propriétés d'une classe de composés susceptible d'être utilisée dans le cadre d'applications diverses et variées et également l'utilisation du désogestrel, seul, comme possible contraceptif.

Il a d'ailleurs servi de base à la délivrance du CCP obtenu au regard du contraceptif Marvelon.

Sur la validité de la revendication 1 du brevet.

Les sociétés défenderesses soutiennent que l'invention est exclue du domaine de la brevetabilité, que les revendications opposées sont nulles pour défaut de nouveauté et pour défaut d'activité inventive au regard de la CBE 1973.

Les sociétés demanderesses répondent que le dosage en tant que seconde application thérapeutique n'est pas exclu de la brevetabilité, que l'invention est nouvelle et procède d'une activité invente.

Sur ce

l'article 15 c) du règlement R 469/2009 dispose que: « *Le certificat est nul si [..] après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation.* »

En conséquence il convient d'apprécier les moyens de nullité opposés au brevet même expiré pour déterminer si le CCP est valide.

Sur la seconde application thérapeutique

Les parties ne contestent pas que le désogestrel était un progestatif connu pour ses effets contraceptifs à la date de priorité du brevet : il était d'ailleurs déjà commercialisé en combinaison avec un autre produit sous la marque Marvelon et avait fait l'objet d'un dépôt de brevet de la part de la société AKZO NOBEL N.V. en 1974.

Ainsi, l'utilisation du désogestrel comme contraceptif progestatif dans le but de bloquer l'ovulation était enseignée depuis longtemps comme l'établissent le brevet déposé et exploité par les sociétés demanderesses elles-mêmes.

Elles admettent qu'il s'agit d'une seconde application thérapeutique d'une même molécule pour traiter le même problème médical et dans la même forme d'administration.

La demande de brevet a été déposée le 12 décembre 1991 sous priorité du brevet européen n° 90203371 du 17 décembre 1990. La mention de la délivrance du brevet européen n° 0 491 443 a été publiée le 13 mars 1996 par l'Office Européen des Brevets au Bulletin 1996/11. Ce brevet EP 443 est donc soumis à la CBE 1973.

L'article 7 de l'Acte portant révision de la Convention sur la Délivrance de Brevets Européens de 2000 qui est entrée en vigueur le 13 décembre 2007, dispose : « *le texte révisé de la Convention s'applique à toutes les demandes de brevet européen déposées après son entrée en vigueur et aux brevets européens délivrés sur la base de ces demandes. Une s'applique pas aux brevets européens déjà délivrés lors de son entrée en vigueur, ni aux demandes de brevet européen qui sont pendantes à cette date, à moins que le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets n'en dispose autrement* ».

Par décision du 28 juin 2011, le conseil d'administration de l'OEB a prévu dans son article 1.1 que

« *Conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième phrase de l'acte de révision, les dispositions transitoires suivantes s'appliquent aux dispositions modifiées et aux nouvelles dispositions de la Convention sur le brevet européen mentionnées ci-après :*

1. Les articles 14(3) à (6), 51, 52, 53, 54(3) et (4), 61, 67, 68, 69 et le protocole interprétatif de l'article 69, ainsi que les articles 70, 86, 88, 90, 92, 93, 94, 97, 98, 106, 108, 110, 115, 117, 119, 120, 123, 124, 127, 128, 129, 133, 135, 137 et 141 sont applicables aux demandes de brevet européen pendantes ainsi qu'aux brevets européens déjà délivrés à la date de leur entrée en vigueur. Toutefois, l'article 54(4) du texte de la convention en vigueur avant cette date continue de s'appliquer à ces demandes et brevets. »

La CBE 1973 pas plus que la législation française n'autorisaient pas la seconde application thérapeutique, celle-ci tombant nécessairement sous l'effet d'un défaut de nouveauté.

Pour contourner cette interdiction pourtant nettement formulée, l'OEB a délivré des brevets pour une seconde utilisation thérapeutique en utilisant la forme dite suisse des revendications adoptant la formulation suivante : « *Utilisation d'une substance ou composition X dans le traitement de la maladie Y* ».

Cependant la Grande Chambre de recours de l'OEB saisie de la question de savoir si dans le domaine pharmaceutique, une revendication d'utilisation (se rapportant à une méthode de traitement) serait équivalente à une revendication de méthode pour un tel traitement, a considéré qu'une telle utilisation ne diffère en rien quant à son contenu propre d'une revendication portant sur une méthode de traitement au moyen dudit produit et que les différences entre ces deux types de revendications étaient uniquement d'ordre rédactionnel.

Elle a ainsi indiqué que des revendications portant sur « la prévention des défaillances cardiaques en utilisant de l'aspirine » (à l'évidence une méthode de traitement) et ou

sur « l'utilisation de l'aspirine pour la prévention des défaillances cardiaques » constituaient des revendications portant sur le même objet, à savoir une méthode de traitement thérapeutique ; qu'au contraire, l'article 52(4) CBE 1973 autorisait explicitement (en termes de domaine de la brevetabilité) des revendications portant sur « l'aspirine pour une utilisation dans la prévention des défaillances cardiaques », qui est une revendication de produit.

La CBE 2000 a donc modifié l'article 54-4 comme suit : « *n'est pas exclue la brevetabilité d'une substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 (c). [méthode thérapeutique] à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique.* »

La législation nationale française a elle aussi été modifiée en 2008 pour accepter la possibilité de breveter une seconde application thérapeutique d'une molécule déjà connue.

L'article L. 611-11 du code de la propriété intellectuelle dispose : « *Les deuxième et troisième alinéas n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au quatrième alinéa pour toute utilisation spécifique dans toute méthode visée à l'article L 611-16, à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique* ».

Pour autant les termes de ces dispositions sont généraux et n'ont pas spécifié ce qu'il faut entendre par seconde application thérapeutique.

Dans la décision T-19/8655, l'OEB avait déjà indiqué que :

« // convient de donner une interprétation extensive à la notion de brevetabilité de l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique nouvelle et comportant un caractère inventif, conformément à la décision de la Grande Chambre de recours G 05/83, même lorsqu'il s'agit d'une substance ou d'une composition dont l'application thérapeutique est connue (...) La question de savoir si une application thérapeutique nouvelle est conforme à la décision G 05/83 ne devrait pas recevoir de réponse sur le seul fondement de la maladie à Soigner (...)

Ont été admis par l'OEB la possibilité de breveter comme seconde application thérapeutique un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration.

Dans sa décision T-I 020/03 (Genentech) 29 octobre 2004, il a été dit que :

« La décision de la Grande Chambre donne une interprétation large des applications qui relèvent de l'article 52(4) CBE. Toute thérapie qui s'inscrit dans ces larges limites et qui n'est pas la première thérapie connue utilisant la composition peut faire l'objet d'une revendication sous la forme admise portant sur l'élaboration d'une préparation pour cette application nouvelle, auquel cas la revendication ne contreviendra pas à l'article 52(4) CBE. (...)

De nouveaux et précieux champs d'application clinique peuvent concerner un groupe de sujets distinct nouvellement identifié (soit des utilisateurs finaux, soit des patients) ou bien de nouveaux moyens ou de nouvelles mesures de mise en œuvre de la nouvelle application, comme tel était par exemple le cas dans la décision T 51/93 du 8 juin 1994 (nouveaux moyens/nouvelles mesures physiques d'utilisation sous-

cutanée et nouvel utilisateur final (auto-administration)). Ils peuvent également porter sur de nouveaux groupes de patients comme dans les décisions T 19/86 (JO OEB 1989, 24), T 893/90 du 22 juillet 1993 T 290/86 (JO OEB 1992. 414) et T 836/01 du 7 octobre 2003. Un nouveau mécanisme d'action pour une composition connue peut permettre à un nouveau groupe de sujets d'être traité au moyen de cette composition connue. (...)

Enfin dans la décision G 2/08 Kos 19 février 2010, la Grande Chambre de recours a estimé que la modification de la CBE avait pour but « en ce qui concerne la "deuxième indication médicale" et toutes les indications suivantes, d'ancrer dans la Convention la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours de l'OEB ».

Elle a ajouté que :

« En vertu d'une fiction juridique, l'article 54(4) et (5) CBE reconnaît la nouveauté de substances ou de compositions, même si elles sont déjà comprises en tant que telles dans l'état de la technique, pour autant qu'elles soient revendiquées pour une nouvelle utilisation dans une méthode exclue de la brevetabilité par l'article 53c) CBE.

En pareils cas, la nouveauté théorique et donc, le cas échéant, l'activité inventive ne découlent pas de la substance ou de la composition en tant que telle, mais du but associé à la substance ou à la composition revendiquée, en d'autres termes de l'utilisation thérapeutique envisagée.

Une telle utilisation peut être soit une nouvelle indication au sens strict (à savoir une maladie qui n 'a pas encore été traitée par la substance ou la composition revendiquée), soit une ou plusieurs étapes relevant pat-nature d'une méthode thérapeutique qui ne peut être revendiquée en tant que telle.

Le terme « posologie » peut avoir différentes significations qui sont normalement reflétées par les caractéristiques correspondantes dans le libellé de la revendication.

Il n'est pas nécessaire, dans le présent contexte, de définir ce terme plus précisément. Compte tenu de ses conclusions en réponse à la première question et, notamment, étant donné que l'article 54(5) CBE, peut s'appliquer en cas de traitement d'une même maladie, l'« utilisation spécifique » au sens de cette disposition peut consister en autre chose que le traitement d'une maladie différente.

Il n'y a aucune raison de traiter une caractéristique consistant en une nouvelle posologie d'un médicament connu autrement que toute autre utilisation spécifique reconnue par la jurisprudence »

Si le tribunal ne méconnaît pas ces indications données par l'OEB, il relève qu'il ne s'agit que d'interprétation donnée par l'Office lui-même en sa qualité d'office ayant pour fonction de délivrer des brevets. L'interprétation extensive ainsi revendiquée doit être mise en regard de cette qualité et il convient de rappeler qu'elle est également utilisée pour accepter de délivrer des brevets dans des domaines tels que le vivant ou des produits intégrant des logiciels.

Il revient par ailleurs au tribunal de donner sa propre interprétation des textes qui fondent les demandes qui lui sont soumises, en connaissant les avis émis tant par l'OEB, que par la doctrine et par les autres juridictions européennes.

Sur l'exception de brevetabilité du dosage.

L'article 53(c) de la CBE dispose

"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour

(...)

c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain (...), cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes. »

Il résulte de la dernière phrase de cette disposition qu'il est possible de breveter une substance ou composition (nouvelle et inventive dans la législation ancienne et seulement inventive dans la nouvelle législation) pour la mise en œuvre d'un traitement thérapeutique c'est-à-dire au sein d'un traitement médical.

Une posologie spécifique définie pour le traitement d'une maladie ne constitue ni une première ni une seconde application thérapeutique mais une indication de la fourchette dans laquelle cette substance est efficace en vue de soigner telle ou telle maladie au vu des tests et recherches effectués et explicités dans le brevet.

L'échelle d'efficacité divulguée dans le brevet qui divulgue pour la première fois l'effet d'une substance en vue du traitement thérapeutique donne les indications qui déterminent la dose efficace en éliminant la dose létale, la dose inefficace et les doses entraînant des effets indésirables plus néfastes que le traitement lui-même.

Ainsi un brevet qui revendique constituer une seconde application thérapeutique alors que l'effet de la substance est déjà connu pour traiter la même maladie dans une première fourchette d'efficacité, se limite à revendiquer l'utilisation même d'une substance en vue de soigner une maladie spécifique et non le choix de tel ou tel dosage au sein d'une plage de dosages efficaces.

Ce faisant et comme l'a dit elle-même la Grande chambre de recours de l'OEB est exclue de la brevetabilité une revendication d'utilisation (se rapportant à une méthode de traitement) qui est équivalente à une revendication de méthode pour un tel traitement, puisque cette utilisation ne diffère en rien quant à son contenu propre d'une revendication portant sur une méthode de traitement au moyen dudit produit et que les différences entre ces deux types de revendications sont uniquement d'ordre rédactionnel.

En effet, il appartient au praticien de déterminer dans sa démarche thérapeutique et au vu des nombreux autres éléments à prendre en compte (âge, poids et sexe du patient, antécédents et autres maladies, autres traitements suivis) quelle posologie est adaptée au traitement de la maladie soignée par cette substance.

La posologie idéale comme seule indication appartient au monde virtuel et le médecin est le seul habilité à déterminer la posologie adaptée au patient en confrontant son savoir théorique en matière de maladies et de médicaments au cas d'espèce que représente son patient tel qu'il le connaît avec toutes les interactions que ce dernier subit.

Encore, il importe peu que le médicament ainsi protégé soit commercialisé par la société titulaire du brevet ou ses licenciées avec une notice préconisant une certaine posologie puisque d'une part cette information n'est qu'une indication et que d'autre part seul le médecin dans une démarche thérapeutique est habilité à prescrire le dosage adapté à chaque patient.

De surcroît, la notice qui est nécessaire à la commercialisation de tout médicament ayant reçu son AMM, rappelle en France que ces posologies ne sont qu'indicatives et qu'il est nécessaire de consulter un médecin.

De la même façon sont indiqués tous les cas où le médicament ne doit pas être pris et toutes les mises en garde relatives aux contre-indications provoquées par d'autres maladies et d'autres traitements ou autres interdictions.

En tout état de cause, la commercialisation du médicament n'est pas un critère pertinent à prendre en compte pour apprécier sa brevetabilité.

En conséquence, il est possible de breveter une substance en indiquant une échelle de dosage efficace pour résoudre le problème posé c'est-à-dire traiter une première maladie puis de breveter la même substance en indiquant une échelle de dosage efficace différente mais pour résoudre le problème posé c'est-à-dire une seconde maladie : en revanche, il est impossible de breveter la seule posologie adaptée au traitement de la même maladie puisque ce faisant, on tente de breveter une méthode thérapeutique ce qui est exclu pour appartenir au domaine du soin et pour dépendre de la seule liberté et responsabilité concomitante de chaque médecin.

Comme l'a écrit le tribunal fédéral des brevets allemands, "la fixation d'un plan de soins thérapeutiques déterminé pour un patient jusque et y compris la prescription et le dosage de médicaments est une part essentielle de l'activité d'un médecin traitant. Une détermination de dosage comme partie intégrante du processus thérapeutique est donc ainsi soustraite à la protection par brevet."

La revendication 1 du brevet EP 443 qui ne vise qu'à la protection d'un dosage spécifique du désogestrel déjà connu pour être un progestatif efficace comme seul composant pour bloquer l'ovulation des femmes est ainsi exclue de la brevetabilité et doit donc être annulée.

Sur le défaut de nouveauté

La revendication 1 du brevet EP 443 est rédigée comme suit : « *Combinaison et kit contraceptif comprenant des unités de dosage quotidiennes successives pour l'administration orale contenant chacune en tant qu'unique composant efficace du point de vue contraceptif de 70 à 80 microg de désogestrel, de 3-cétodésogestrel ou de leurs mélanges.* »

Elle a été rédigée sous une forme de revendication de produit similaire à une forme suisse pour échapper à l'interdiction de seconde application thérapeutique.

Ainsi et au regard des circonstances de l'espèce, le défaut de nouveauté n'a pas à être envisagé en l'espèce, seul le défaut d'activité inventive sera examiné.

Sur le défaut d'activité inventive.

L'article 56 de la convention de Munich dispose :

"Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour l'homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique"

En l'espèce, il ressort de l'analyse des documents déjà exposés plus haut que l'homme du métier connaissait au jour de la date de priorité du brevet EP443 le désogestrel comme progestatif, il savait également que son principe actif offrait une efficacité bien au-delà de celles des autres composés progestatifs disponibles et le moins d'effets secondaires. (Cullberg et Wiinika 2)

Le Dr K, expert cité par les demanderesses qui a établi deux attestations, note que le désogestrel est 15 fois supérieur au léyonestrénol. Les trois articles Cullberg et Wiinika I et II mentionnent systématiquement le fort potentiel et activité biologique du désogestrel.

L'article Wiinika 2 de 1977 confirmait que l'administration du principe actif désogestrel sous forme de mono-préparation était déjà envisagée par la personne du métier à la date de parution de cette publication.

L'article Cullberg fait référence à une étude passant en revue l'administration continue de progestatifs seuls et à faible dose à des fins de contraception tout en évoquant le fort potentiel thérapeutique du désogestrel de sorte qu'il est établi par ce seul document que le désogestrel seul était directement utile pour la préparation d'une monothérapie contraceptive.

Enfin l'article Cullberg précise que l'ovulation avait été inhibée à une dose de 60 microg de désogestrel et qu'aucun effet secondaire important n'avait été observé.

L'objectif poursuivi dans l'article de Cullberg était de trouver la plus faible dose de désogestrel permettant d'inhiber l'ovulation chez toutes les patientes et il conclut que cette dose est de 60 microg par jour de désogestrel, dose à laquelle aucun saignement menstruel intermédiaire ou effet secondaire n'est observé.

Ainsi l'homme du métier était nécessairement amené à s'intéresser au désogestrel pour résoudre le problème posé dans le brevet EP 443 en raison de sa forte efficacité comme progestatif et des résultats déjà connus.

Si la dose de 60 microg est connue comme étant efficace, rien ne s'oppose à ce que l'homme du métier ne vérifie par de simples opérations de routine qu'un dosage légèrement supérieur ne donne pas une sécurité plus grande aux femmes ayant besoin d'un moyen contraceptif tout en évitant les effets secondaires de saignement et de kystes.

Il y est d'autant plus incité que l'article de Viinikka et al. divulgue des résultats pour des doses testées jusqu'à 125microg de désogestrel par jour.

Il ne peut être sérieusement soutenu qu'il existe une activité inventive à augmenter la dose quotidienne minimale de 60 microg quand est connu l'effet de doses allant jusqu'à 125 microg de désogestrel.

Enfin, la dose quotidienne de 70 microg était connue de l'état de la technique pour d'autres progestatifs, comme le rappelle l'article de Skouby de 1976.

En effet. Skouby rappelle que des précédents tests portaient sur l'administration quotidienne de 70microg de dénorgestrel.

Le fait d'adapter des dosages connus de façon théorique à des dosages intégrant les effets de la biodisponibilité ne peut constituer un préjugé à vaincre car ceci ne nécessite là encore qu'un travail de routine sur le dosage en vue d'élaborer le médicament, travail de routine qui peut être long et onéreux mais qui n'implique aucune activité inventive.

La revendication I comprend en outre, comme variantes de réalisation de l'unité de dosage qui y est mentionnée, celles qui contiennent en tant que composant contraceptif unique du 3-cétodésogestrel ou des mélanges de désogestrel et de 3-célotésogestrel.

Le principe actif 3-cétodésogestrel est, comme cela a été dit par le jugement et est même revendiqué par les demanderesses elles-mêmes, la substance véritablement active dans l'organisme.

En conséquence, il n'y a là encore aucune activité inventive à associer d'autres substances par ailleurs non spécifiées à ce principe actif qui résout à lui seul le problème posé.

La revendication 1 est donc nulle pour défaut d'activité inventive.

Sur la validité des autres revendications.

La revendication 2 : « Combinaison et kit contraceptif suivant la revendication 1, dans lesquels ce kit contient 21 à 35 de ces unités de dosage successives quotidiennes. »

La revendication 4 : « Combinaison et kit contraceptif suivant la revendication 2, dans lesquels ce progestogène est du désogestrel présent en une quantité de 75 microgrammes par unité de dosage. »

Ces deux revendications dépendantes n'enseignent aucun élément autonome susceptible d'être protégé per se de sorte qu'elles seront également annulées pour défaut d'activité inventive.

La revendication 5 : « Utilisation d'une unité de dosage quotidienne orale consistant essentiellement en 70 à 80 microgrammes d'un progestogène choisi dans le groupe des progestogènes consistant en désogestrel, 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges, dans la préparation d'un système de distribution de médicament, ce système de distribution de médicament étant caractérisé en ce qu'il consiste en unités de dosage quotidiennes ne contenant qu'un composé progestatif comme unique composant efficace du point de vue thérapeutique. »

La revendication 6 : « Système de distribution de médicament comprenant un conditionnement contenant 26 à 30 unités de dosage successives quotidiennes consistant essentiellement en 70 à 80 microgrammes d'un composé choisi dans le groupe consistant en désogestrel, 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges. »

La revendication 7 : « Kit contraceptif du type contenant des unités de dosage uniquement de progestogène dans lequel l'amélioration comprend l'utilisation de 70 à 80 microgrammes de désogestrel, 3-cétodésogestrel ou leurs mélanges, comme progestogène dans ces unités de dosage quotidiennes. »

Ces revendications 5, 6 et 7 concernent l'utilisation d'une unité de dosage orale quotidienne, un système de distribution de médicament comprenant un conditionnement contenant 26 à 30 unités de dosage quotidiennes successives, ainsi qu'un kit contraceptif du type contenant des unités de dosage quotidiennes uniquement de progestogène, chaque unité de dosage contenant comme unique composant contraceptif du désogestrel, du 3-cétodésogestrel ou des mélanges de ceux-ci.

Il s'agit là de présentations courantes pour les mini-pilules et aucun élément particulier différent de celui exposé dans la revendication 1 n'y sont divulgués.

Elles seront également annulées pour défaut d'activité inventive.

Sur la validité du CCP

L'article 15 c) du règlement R 469/2009 dispose que: « *Le certificat est nul Si [...] après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation.* »

Au vu de la décision rendue plus haut, il convient d'annuler le CCP dont la société AKZO NOBEL est titulaire.

Les sociétés demanderesse sont donc irrecevables en toutes leurs demandes en contrefaçon.

Sont en conséquence sans objet les demandes en concurrence déloyale formées par les sociétés demanderesse sur la base de titres nuls au motif que les sociétés TEVA S et RATIOPHARM GmbH auraient violé une obligation légale.

Sur la demande reconventionnelle de la société CEMELOG

L'exercice d'une action en justice constitue par principe un droit et ne dégénère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages et intérêts qu'en cas de faute, et ce sur le fondement de l'article 1382 du code civil.

La société défenderesse sera déboutée de sa demande à ce titre, faute pour elle de rapporter la preuve d'une quelconque faute de la part des sociétés demanderesse, qui ont pu légitimement se méprendre sur l'étendue de leurs droits et d'établir l'existence d'un préjudice autre que celui subi du fait des frais exposés pour sa défense.

Sur les autres demandes

Les conditions sont réunies pour allouer à la société TEVA SANTÉ, la société RATIOPHARM et à la société MERCKLE la somme globale de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Les conditions sont réunies pour allouer à la société CEMELOG la somme de 30.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

L'exécution provisoire est compatible avec la nature de l'affaire, elle est nécessaire et sera ordonnée.

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement par remise au greffe le jour du délibéré, par jugement contradictoire et en premier ressort,

Rejette la fin de non-recevoir opposée par la société TEVA SANTÉ, la société MERCKLE et la société RATIOPHARM à l'encontre de la société AKZO NOBEL N.V., titulaire du CCP C0005.

En conséquence.

Déclare la société AKZO NOBEL recevable à agir en contrefaçon sur le fondement du CCP n° 000C0005 pour les actes de contrefaçon reprochés avant le 4 septembre 2012.

Fait droit à la demande de mise hors de cause de la société RATIOPHARM.

Rejette la demande de mise hors de cause de la société CEMELOG.

Déclare nulles les revendications 1. 2. 4. 5. 6 et 7 du brevet EP 443 dont la société MSD OSS B.V. est titulaire pour être exclues de la brevetabilité et pour défaut d'activité inventive.

En conséquence

Déclare nul le CCP 0005 dont la société AKZO NOBEL N.V. est titulaire.

Déclare la société AKZO NOBEL N.V., la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE irrecevables à agir en contrefaçon.

Déclare la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE mal fondées en leurs demandes de concurrence déloyale.

Les déboute de toutes leurs demandes subséquentes.

Déboute la société CEMELOG de sa demande de dommages et intérêts pour procédure abusive.

Condamne la société AKZO NOBEL N.V., la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE à payer à la société TEVA SANTÉ, la société MERCKLE et la société RATIOPHARM la somme globale de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamne la société AKZO NOBEL N.V., la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE à payera la société CEMELOG la somme de 30.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Ordonne l'exécution provisoire de la présente décision.

Condamne la société AKZO NOBEL NV, la société MSD OSS B.V. et la société MSD FRANCE aux dépens dont distraction a profit de Me Michel ABELLO et de Me Grégoire TRIET, avocats, en application de l'article 699 du code de procédure civile.