

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS
JUGEMENT rendu le 19 Juin 2015

3ème chambre 3ème section
N° RG : **13/08566**

Assignation du 06 Juin 2013

DEMANDERESSE

Société MYLAN, SAS

[...]

69800 SAINT PRIEST

représentée par Maître Elisabeth BERTHET-MAILLOLS de la SELAFA PROMARK, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #R0162

DÉFENDERESSES

Société RICHTER GEDON VEGYESZETI CYAR RT

Gyömeői ut 19-21

1103 BUDAPEST (HONGRIE)

représentée par Maître Arnaud CASALONGA de la SELAS C. avocats au barreau de PARIS, vestiaire #K0177

Société LABORATOIRE HRA PHARMA, Intervenante Volontaire

[...]

75003 PARIS

représentée par Me Stephen MONOD, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #K0135

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Arnaud D. Vice-Président

Carine G, Vice-Président

Florence BUTIN Vice-Président

assisté de Marie-Aline PIGNOLET, Greffier

DEBATS

A l'audience du 09 Mars 2015

tenue en audience publique

JUGEMENT

Prononce publiquement par mise à disposition au greffe

Contradictoire

en premier ressort

FAITS, PROCÉDURE ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

La société de droit hongrois RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT (ci-après la société RICHTER GEDEON) est titulaire du brevet européen EP 1 448 207 (ci-après brevet 207) désignant la France, ayant pour titre « *Posologie et composition pharmaceutique pour contraception d'urgence* » déposé le 26 novembre 2002 en revendiquant la priorité hongroise du 27 novembre 2001 et délivré le

27 avril 2005, et maintenu en vigueur depuis par le paiement régulier des annuités.

Ce brevet a fait l'objet le 6 juin 2006 d'une inscription de licence au profit de la société LABORATOIRES HRA PHARMA au Registre National des Brevets sous le N°152 240.

L'invention a fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) octroyée le 19 avril 2004 sous la dénomination NORLEVO 1,5 mg comprimé, délivrée à la société LABORATOIRES HRA PHARMA (ci-après la société HRA PHARMA), puis a été inscrite par arrêté du 4 octobre 2004 sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

La société MYLAN spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutique et notamment de médicaments génériques, a par actes du 6 juin 2013, fait assigner la société RICHTER GEDEON en nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet 207.

En sa qualité de licenciée non exclusive, la société LABORATOIRE HRA PHARMA est intervenue volontairement à la procédure par conclusions du 7 janvier 2014 au soutien de la société RICHTER GEDEON.

En Espagne, la société LEON FARMA a assigné la société LABORATOIRE HRA PHARMA en nullité du brevet 207. Par arrêt confirmatif du 2 septembre 2013, la cour d'appel de BURGOS a rejeté les demandes de nullité du brevet, confirmant ainsi la validité de ce dernier.

En Angleterre, sur assignation de la société GEDEON RICHTER par la société MYLAN, la nullité du brevet pour défaut d'activité inventive a été prononcée par décision rendue en première instance le 22 mai 2014. Un appel est en cours.

La société MYLAN a commercialisé en France, début 2014 un médicament générique du NORLEVO sous la dénomination LEVONORGESTREL MYLAN 1.5 mg.

La société RICHTER GEDEON. après avoir fait procéder le 3 avril 2014 par huissier de justice à un constat d'achat de ce médicament, a par acte du 28 avril 2014 fait assigner en référé la société MYLAN en contrefaçon de son brevet 207 aux fins d'interrompre la commercialisation de ce produit dans l'attente de la décision sur la nullité du brevet. Par ordonnance du 23 juin 2014, elle a été déboutée de ses demandes au motif notamment qu'il existait une contestation sérieuse de la validité du brevet.

La société GEDEON RICHTER a procédé à une limitation de son brevet, consistant à fusionner les revendications 2 et 3 pour n'en

former plus qu'une seule, qui a été acceptée et inscrite au Registre national des brevets le 3 octobre 2014.

Tel que limité le brevet comporte donc deux revendications ainsi rédigées :

"/. Composition pharmaceutique en tant que dose d'application unique sous forme de comprimé contenant 1,5 +/- 0,2 mg de levonorgestrel à titre d'ingrédient actif en addition avec des excipients, diluants, assaisonnants ou aromatisants, stabilisateurs, ainsi que des additifs améliorant la formulation ou des additifs donnant une formulation, connus, utilisés communément dans la pratique pharmaceutique pour son utilisation dans la contraception d'urgence par administration d'une dose d'application unique jusqu'à 72 heures suivant le coût.

2. Utilisation de 1,5 +/- 0,2 mg de levonorgestrel pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour la contraception d'urgence par administration d'une dose d'application unique jusqu'à 72 heures suivant le coût ».

Dans ses dernières conclusions signifiées le 27 janvier 2015, la société .MYLAN, après avoir réfuté les arguments de la défenderesse, demande ces termes au tribunal de : recevant la société MYLAN SAS en ses demandes, la déclarant bien fondée, y faisant droit.

- prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP1.488.207 BI tel que limité en ce qu'il constitue une méthode de traitement thérapeutique non brevetable.
- prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EPI .488.207 BI tel que limité pour insuffisance de description.
- prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EPI.488.207 BI tel que limité pour défaut de nouveauté.
- prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EPI .488.207 BI tel que limité pour défaut d'activité inventive.
- ordonner la transcription du jugement à intervenir au Registre national des brevets auprès de l'INPI sur réquisition du greffier en chef du tribunal.
- débouter les sociétés RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT et LABORATOIRE HRA PHARMA de toutes leurs demandes, fins et prétentions.
- condamner solidairement les sociétés RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT et LABORATOIRE HRA PHARMA à verser à la société MYLAN S.A.S la somme de 110.000 € (cent dix mille euros) au titre de l'article 700 du code de procédure civile,
- condamner la société RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT aux dépens de l'instance et la société LABORATOIRE HRA PHARMA aux dépens de l'intervention volontaire, dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile.
- ordonner l'exécution provisoire du jugement à intervenir.

Dans ses dernières écritures signifiées le 2 février 2015, la société HRA PHARMA demande au tribunal de rejeter la demande de la société MYLAN et de dire que le brevet 207 tel que limité le 3 octobre 2014 est valide en toutes ses revendications, de condamner celle-ci à lui verser une somme de 50.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ainsi qu'aux entiers dépens de l'instance.

Dans ses dernières conclusions signifiées le 5 février 2015, la société RICHTER GEDEON demande au tribunal de constater la validité du brevet 207, de débouter la société MYLAN de l'ensemble de ses demandes comme étant mal fondées et de la condamner aux entiers dépens ainsi qu'à lui verser une somme de 50.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

La clôture de l'instruction de la procédure a été prononcée par ordonnance du 10 février 2015.

MOTIFS

Présentation du brevet communautaire 207

Le brevet s'intitule « *posologie et composition pharmaceutique pour contraception d'urgence* ».

La partie descriptive du brevet précise que « *l'invention concerne un régime de dosage pour contraception d'urgence* » en définissant celle-ci comme les méthodes contraceptives qui sont à employer après un coït pour empêcher la conception dans les divers cas où soit il n'y a pas eu de recours à une méthode contraceptive préventive, soit il apparaît que celle-ci risque d'échouer suite à un incident d'utilisation comme par exemple dans la situation de rupture d'un préservatif ou d'oubli de prise d'une pilule contraceptive.

Sont ensuite exposées les méthodes de contraception d'urgence antérieures et notamment celles découvertes dans les années 1990 reposant sur l'utilisation du lévonorgestrel, soit seul soit associé à l'éthinylestradiol étant précisé que des études parues dans la revue LANCET ont montré la meilleure efficacité avec moins d'effets secondaires de la méthode reposant sur la prise espacée de 12 heures dans les 72 heures suivant le coït non protégé de deux compositions pharmaceutiques contenant une dose de 0.75 mg de lévonorgestrel.

Il est relevé que l'expérience a montré que *"même si les femmes souhaitent suivre correctement la prescription, elles ont souvent retardé la prise du premier comprimé de manière à ce que la prise de la seconde dose ne tombe pas à un moment extrêmement inadéquat (par exemple à trois heures du matin)"* et que l'intervalle des 12 heures entre les deux comprimés diminuait la tolérance de cette méthode. Selon les données statistiques, la majorité des femmes a pris la seconde dose dans les 12 à 16 heures suivant la première.

La description mentionne que les études sur le mécanisme d'action contraceptif post-coïtal du lévonogestrel ont montré que parmi les différents effets recensés, reflet anti-ovulatoire représente environ 42% de l'effet total, et dépend en partie de la quantité d'hormone appliquée et en partie du temps écoulé entre l'administration et le moment prévu de l'ovulation, ce qui, indique le brevet, *"semble conforter l'importance de l'intervalle de 12 heures"*.

Elle indique que bien que ces faits rendaient raisonnable la méthode de prise de deux comprimés de 0.75 mg de lévonorgestrel à 12 heures d'intervalle dans les 72 heures suivant le coït qui est ainsi présenté comme l'état de la technique antérieur, les inventeurs ont étudié la possibilité d'utiliser les deux doses en même temps dans les 72 heures de manière à éliminer les inconvénients de l'intervalle de 12 heures entre les deux prises, et qu'il a ainsi été constaté de manière surprenante que l'administration en même temps des deux doses dans ces conditions ne diminuait pas l'efficacité.

La partie descriptive énonce ainsi que l'objet de l'invention est *"un régime de dosage pour la contraception d'urgence et une composition pharmaceutique pour l'application de ce régime. Le régime selon cette invention est qu'une dose unitaire contenant seulement 1.5mg ± 0.2 mg de lévonorgestrel à titre d'ingrédient actif est administré aux femmes à traiter avec une composition pharmaceutique dans les 72 heures suivant le coït non protégé. D'autres objets de cette invention sont les unités de dosage nécessaires à l'application du régime précédent."* Il est précisé que ces dernières peuvent être à l'état solide comme des comprimés, des capsules des pilules ou des préparations en poudre ou à l'état liquide.

Le brevet poursuit en rapportant les résultats d'un essai *"multinational, multicentre, aléatoire en double aveugle"* consistant à comparer les résultats en terme de contraception de l'administration, dans les 72 heures suivant le coït non protégé, à deux populations de 1356 femmes de lévonorgestrel dans un cas suivant le traitement usuel de deux doses de 0.75 mg à 12 heures d'intervalle et dans l'autre d'une dose unique de 1.5 ± 0.2mg, qui montrerait que *"les conceptions qui pouvaient sinon se produire pouvaient être évitées par un comprimé unique contenant deux fois 0,5mg de lévonogestrel de manière au moins aussi efficace que la thérapies connue"* tout en augmentant la tolérance du traitement et en diminuant la possibilité d'un usage incorrect de celui-ci tout en ayant les mêmes propriétés avantageuses en ce qui concerne les effets secondaires.

Le brevet présente enfin trois exemples non limitatifs de préparation de comprimé de 100 mg au total à partir du principe actif de 1.5 mg de lévonorgestrel accompagné de divers autres ingrédients.

Sur la recevabilité de l'intervention forcée de la société HRA PHARMA

Celle-ci fait valoir que le 6 décembre 2005, la société RICHTER GEDEON lui a consenti une licence non exclusive sur le brevet 207. En cette qualité, son intervention volontaire au soutien de la société RICHTER GEDEON est recevable, ce qui n'est du reste pas contesté par la demanderesse.

Sur la nullité du brevet

L'article 138 de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) du 5 octobre 1973 dite Convention de MUNICH prévoit que "(...) *Le brevet européen ne peut être déclaré nul, avec effet pour un état contractant que si :*

a) l'objet du brevet européen n'est pas brevetable aux tenues des articles 52 à 57.

b) le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ... ;

L'article L 614-12 du code de la propriété intellectuelle dispose par ailleurs que « *La nullité du brevet européen est prononcée en ce qui concerne la France par décision de justice pour l'un quelconque des motifs visés à l'article 138, paragraphe I. de la Convention de Munich* »,

L'article 52 de la CBE prévoit que :

" 1 Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition (qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle (...)) "

L'article 53 dispose :

« Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

(...)

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

L'article 54 de la même convention énonce que : *"Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.*

L'état de la technique est constitué par tout ce qui est rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

En outre il résulte de ce même article 54 (4) qu'est brevetable une substance ou une composition comprise dans l'état de la technique, qui n'est par conséquent pas nouvelle, *pour la mise en œuvre notamment des méthodes de traitement thérapeutique à condition que*

son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique. L'article 54 (5) prévoit quant à lui la brevetabilité d'une substance ou d'une composition connue de l'état de la technique pour toute utilisation spécifique dans notamment les méthodes de traitement thérapeutiques, à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

L'article 56 énonce :

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

Au visa de ces dispositions, la société MYLAN soutient que le brevet 207 serait nul en premier lieu car l'invention revendiquée consisterait uniquement à prévoir par rapport au traitement de référence existant à la date de priorité du brevet, une nouvelle posologie, à savoir la prise d'une dose unique de 1.5 mg \pm 0.2 mg au lieu de deux prises de 0.75 mg espacées de douze heures d'intervalle.

Elle fait valoir qu'il est de jurisprudence constante suivant les juridictions françaises qu'une posologie ne saurait être protégée par un brevet au motif notamment qu'elle relève de la liberté de prescription du médecin et constitue une méthode de traitement thérapeutique du corps humain lequel aux termes de l'article 53 c) de la CBE ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet.

Elle relève en outre qu'une posologie nouvelle ne pourrait le cas échéant être brevetée que si elle induisait un effet technique notamment si elle impliquait un nouvel emploi thérapeutique distinct de celui visé dans l'état de la technique, ou une efficacité améliorée soit par un taux de succès de l'effet attendu supérieur, soit par une diminution des effets secondaires néfastes. Or en l'espèce, selon elle, le brevet 207 ne prétend pas à une amélioration par rapport au traitement existant mais à un résultat de l'efficacité au moins aussi satisfaisant et aux mêmes propriétés avantageuses en ce qui concerne les effets secondaires.

Ce défaut d'effet technique, outre qu'il confirme l'impossibilité de breveter la posologie décrite dans le brevet 207. doit en outre conduire selon elle le tribunal, à titre subsidiaire, dans le cas où il ne reconnaîtrait pas la nullité du brevet découlant de ce qu'il porte sur une posologie constituant en tant que telle une méthode de traitement thérapeutique non brevetable, à prononcer la nullité soit pour insuffisance de description, soit pour défaut d'activité inventive.

La société RICHTER GEDEON soutient d'une part que la jurisprudence française prohibant la brevetabilité d'une posologie est très minoritaire et contraire à la jurisprudence de la Grande Chambre de recours (décision Ci 2/08 du 19 février 2010) de l'Office Européen des Brevets (OEB) qui interprète l'article 54 (5) en ce sens que serait

brevetable une nouvelle posologie d'un médicament déjà connue dans l'état de la technique et ce pour traiter la même maladie, celle nouvelle posologie constituant une utilisation spécifique au sens de l'article 54 (5) de la CBE.

Elle oppose que l'invention brevetée porte non sur une méthode de traitement thérapeutique mais sur une composition ou une utilisation pour la préparation d'un médicament et ne se limite pas à une nouvelle posologie mais prévoit un mode d'administration différent de l'état de la technique antérieur par le recours à une dose unique de 1.5 mg au lieu des deux prises de 0.75 mg espacées de 12 heures.

Elle soutient que la détermination du dosage et des conditions d'administration de la molécule de lénovorgestrel que fixe le brevet constituent des caractéristiques industrielles étroitement liées à l'application thérapeutique, qui conditionnent son efficacité pour le but recherché de contraception d'urgence et ne relèvent pas du choix du médecin.

fout en indiquant que selon elle, point n'est besoin de démontrer l'existence d'un effet technique, qui serait un résultat par essence non brevetable, elle fait valoir que l'invention résoudrait un véritable problème technique lié à la non observance du traitement en deux doses espacées de 12 heures qui serait à mettre sur le même plan que des effets secondaires indésirables, car pouvant conduire à une grossesse non désirée ou un avortement.

Elle relève par ailleurs que le doublement de la dose prise en une seule prise aurait pu conduire à des effets négatifs graves.

Enfin elle expose que la publication d'une étude multicentrique randomisée menée par l'OMS publiée en 2002 comparant l'efficacité de la prise d'une dose unique de 1.5 mg de lénovorgestrel dans les 72 heures après le rapport sexuel avec celle des traitements antérieurs, notamment la prise dans le même délai de deux doses de 0.75 mg de lénovorgestrel, étude qui était mentionnée dans le brevet sans que ne soient produits les résultats chiffrés publiés postérieurement, établirait un proportion de grossesses évitées de 84 % avec l'emploi de la dose unique contre 79% pour la prise en deux doses, ce confirmerait ainsi l'existence d'un effet technique de l'invention.

Enfin, elle énonce que même si le tribunal considérait que les revendications du brevet 207 portent sur une posologie, il devrait retenir que celle-ci, qui résulte d'étude et de tests pour s'assurer de son innocuité et de son efficacité et qui a fait l'objet d'une AMM spécifique pour le médicament NORLEVO 1.5 mg, est en l'espèce fixée précisément par le brevet et non sous forme de fourchette au sein de laquelle le médecin opère un choix en fonctions des particularités du patient et de la situation. Aussi celle posologie ne constituerait pas et ne serait pas assimilable à une méthode de

traitement thérapeutique que peut mettre en œuvre le médecin dans le cadre de sa liberté de prescription.

Elle relève en outre qu'aux termes de l'article R.4127-8 du code de la santé publique, la liberté de prescription s'exerce *"compte tenu des données acquises de la science"* lesquelles sont, selon elle, rappelées par l'AMM qui fixe ici, conformément au brevet, une posologie précise.

Enfin, elle indique que le médecin n'aurait en toute hypothèse pas expérimenté lui-même, en dehors de tout test ou évaluation préalable de délivrer le lénovorgestrel en une dose unique de 1.5 mg au lieu des deux doses de 0.75 mg espacées de 12 heures indiqué dans le traitement antérieur au brevet. Il ne peut donc être considéré, selon elle, que ces modalités d'administration constituent un des choix possible du médecin de prescription de cette molécule pour la contraception d'urgence et serait de ce fait une méthode de traitement thérapeutique.

Ainsi selon elle, *"la posologie et les conditions d'administrations revendiquées ne ressortait donc pas de l'art du médecin mais des recherches et des essais conduits par la société RICHTER, protégeables par brevet et ne sauraient dès lors être assimilées à une méthode de traitement exclue de la brevetabilité"*.

La société HRA PHARMA avance un argumentaire proche de celle de la société GEDEON RICHTER en faisant valoir que le code communautaire relatif au médicament à usage humain, prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans avoir été autorisé par l'autorité compétente de cet Etat, et que le dossier de demande d'AMM doit comporter la posologie du médicament laquelle doit figurer sur la notice du médicament, de sorte que la posologie ne serait pas une méthode thérapeutique laissée au savoir-faire du médecin mais *"un élément constitutif du produit pharmaceutique, consubstantiel de ce dernier."*

Sur ce

Les revendications 1 et 2 du brevet 207 se présentent certes comme axant pour objet une composition pharmaceutique et son utilisation pour la contraception d'urgence dans les 72 heures du rapport sexuel. Toutefois la partie descriptive du brevet met en lumière sans ambiguïté qu'est connu dans l'état de la technique, l'emploi de la même composition pharmaceutique, le lénovorgestrel, pour la même indication thérapeutique, la contraception d'urgence après un coït non protégé, devant être prise dans le même délai de 72 heures suivant le coït et dans le même dosage totale de 1.5 mg.

Le fait que la revendication 1 énonce que sont additionnés au principe actif des *"excipients, diluants, assaisonnants ou aromatisants, stabilisateurs, ainsi que des additifs améliorant la formulation ou des*

additifs donnant une formulation, connus, utilisés communément dans la pratique pharmaceutique" n'est qu'un rappel d'une évidence en matière de médicament à savoir la nécessité des excipients pour permettre d'utiliser un principe actif, dont il est au demeurant précisé qu'ils sont déjà connus et utilisés en pharmacie, ce qui exclut toute portée inventive du brevet sur ce point.

Dès lors, au-delà de l'artifice rédactionnel, il apparaît, ainsi que l'exprime du reste clairement la partie descriptive, que l'invention du brevet porte en réalité sur une nouvelle modalité de prise de ladite composition pharmaceutique en une seule prise au lieu de deux.

Il ne s'agit nullement d'une nouvelle indication thérapeutique pour une même composition pharmaceutique, puisque l'effet recherché est identique.

En outre la présentation du brevet ne prétend pas que l'invention permette d'obtenir de meilleurs résultats pour éviter des grossesses, ni diminuer les effets secondaires, mais qu'elle a pour but, en obtenant au moins les mêmes résultats sans plus d'effets secondaires, de résoudre le problème posé de la difficulté pour les patientes à respecter la prise de la deuxième dose avec un intervalle de douze heures par rapport à la première.

Dès lors l'invention porte bien sur une posologie destinée à améliorer l'aspect pratique de la prise du médicament, en prévoyant une seule prise au lieu de deux, ce qui supprime la difficulté de respecter l'intervalle de 12 heures entre les deux prises, mais sans modifier par rapport au traitement antérieur ni l'indication thérapeutique ni les effets.

Dans ses dernières conclusions la société RICHTER GEDEON soutient que la posologie décrite dans le brevet d'invention emporterait une amélioration des résultats des grossesses évitées comme le démontreraient les résultats chiffrés d'une étude menée sous couvert de l'OMS publiée le 7 décembre 2002 dans la revue THE LANCET (Hélène V H et alii).

Toutefois, outre que comme il vient d'être dit le brevet lui-même ne prétend pas à des résultats améliorés, il ne résulte pas du contenu littéral de l'article invoqué qu'il y aurait un résultat amélioré dans le cas de prise d'une seule dose de 1.5 mg de lévonorgestrel. En effet il est simplement mentionné aux termes de la partie discussion de l'article que *"l'utilisation d'une dose unique simplifie l'utilisation du lévonorgestrel pour la contraception d'urgence sans augmenter les effets secondaires"*. Par ailleurs dans la partie interprétation du résumé de l'article, il est indiqué *"une dose unique de 1.5 mg de lévonorgestrel peut remplacer deux doses de 0.75 mg à 12 heures d'intervalle"*. Ainsi, il n'apparaît pas que les chercheurs déduisent des résultats chiffrés effectivement légèrement plus favorables à la dose

unique de lévonorgestrel qu'il faille en conclure à une efficacité significativement améliorée par cette modalité de prise du médicament.

Par ailleurs, il ressort de cette étude que les chercheurs considèrent qu'il s'agit entre les deux cas uniquement d'une différence de modalité de prise d'une même dose totale de 1.5 mg de lévonorgestrel.

Portant sur une même composition pharmaceutique prise dans le même dosage global, sans utilisation pour une indication thérapeutique différente, et sans effets distincts, ni modes d'action différents, le brevet litigieux se limite à présenter par rapport l'état de la technique une variation de la posologie, c'est-à-dire du rythme et du dosage de la prise de la substance active tout en restant dans un dosage global identique, qui offre un avantage pratique et de confort.

Si la Grande Chambre des recours de l'OEB paraît considérer, suivant sa décision G2 08 du 19 février 2010 qu'une nouvelle posologie d'un médicament connu utilisé pour traiter la même maladie constitue une utilisation spécifique de la substance connue pouvant être protégée par un brevet, il convient de rappeler que le tribunal, s'il prend nécessairement en considération avec la plus grande attention les décisions des Chambres des recours de l'OEB, n'est pas tenu par elles et qu'il lui appartient de procéder à sa propre interprétation des textes.

En l'occurrence, il apparaît que la posologie nouvelle du levonorgestrel comme contraceptif d'urgence couvert par le brevet ne constitue pas une utilisation spécifique de la substance dans une méthode de traitement thérapeutique, mais qu'elle est un des éléments qui relève proprement de la méthode de traitement elle-même, et ne constitue pas une caractéristique du médicament utilisé par cette méthode.

En effet, contrairement à ce que soutiennent les défenderesses, le choix d'une posologie dans le cadre d'un traitement donné relève de la liberté de prescription du médecin qui peut l'adapter à la situation spécifique d'une catégorie de patientes ou d'une patiente en particulier.

Le fait que l'AMM et que la notice du médicament prévoient une posologie précise comme dans le cas du NORLEVO 1.5 mg, ne supprime pas la liberté du médecin, sous sa responsabilité, d'aménager les modalités de prise de la substance. Il sera en effet rappelé que l'article R. 4127-8 du code de la santé publique prévoit que

"Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. "

De surcroît, en l'espèce la posologie nouvelle définie dans les revendications du brevet ne porte pas sur un dosage global différent qui conduirait à augmenter la dose maximale de substance active pouvant être prescrite mais uniquement sur le rythme de prise d'une même quantité globale de substance active devant en outre être prise comme auparavant dans les 72 heures du rapport sexuel non protégé, ce qui établit d'autant mieux qu'il s'agit d'une modalité du traitement qui n'est pas brevetante.

Ainsi la nullité des revendications 1 et 2 du brevet 207 sera prononcée.

Il n'y a dès lors pas lieu d'examiner les autres moyens soulevés de nullité du brevet.

Sur les frais du litige et les conditions d'exécution de la décision

Les sociétés GEDEON RICHTER et HRA PHARMA, parties perdantes, seront condamnées in solidum aux dépens qui seront recouverts dans les conditions prévues par l'article 699 du Code de procédure civile.

En outre elles doivent être condamnées in solidum à verser à la société MYLAN, qui a dû exposer des frais pour faire valoir ses droits, une indemnité au titre de l'article 700 du Code de procédure civile qu'il est équitable de fixer à la somme de 15,000 euros.

Il n'y a pas lieu de prononcer l'exécution provisoire.

PAR CES MOTIFS

Le Tribunal, statuant publiquement, par mise à disposition au greffe, par jugement contradictoire et rendu en premier ressort :

- REÇOIT la société LABORATOIRES HRA PHARMA en son intervention volontaire :
- PRONONCE la nullité de la partie française des revendications 1 et 2 du brevet EP 1 448 207 tel que limité :
- ORDONNE la transmission de la décision devenue définitive à l'Institut National de la Propriété Industrielle (I.N.P.I.) aux fins d'inscription au Registre National des Brevets et au Registre Européen des Brevets :
- CONDAMNE in solidum les sociétés RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT et LABORATOIRES HRA PHARMA aux

dépens qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile ;

- CONDAMNE in solidum les sociétés RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT et LABORATOIRES HRA PHARMA à payer une somme de 15.000 euros à la société MYLAN au titre de l'article 700 du Code de procédure civile :

- DIT n'y avoir lieu à l'exécution provisoire de la présente décision.