

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



3ème chambre 2ème
section

N° RG :
16/13292

N° MINUTE :

Assignation du :
06 Septembre 2016

**JUGEMENT
rendu le 09 février 2018**

DEMANDERESSES

Société SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
1-8 Doshomachi 3-chome
CHUO-KU OSAKA-SHI
OSAKA 541-0045 (JAPON)

Société ASTRAZENECA
Tour Carpe Diem
31 place des Corolles
92400 COURBEVOIE

Société ASTRAZENECA UK Limited
1 Francis Crick Avenue Cambridge Biomedical Campus
CAMBRIDGE CB2 0AA ROYAUME UNI

représentées par Maître Benoît STROWEL, Maître Denis MONEGIER
DÜ SORBIER de l'AARPI HOYNG ROKH MONEGIER LLP,
avocats au barreau de PARIS, vestiaire #P0512

DÉFENDERESSE

Société BIOGARAN
15 boulevard Charles de Gaulle
92700 COLOMBES

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

**Expéditions
exécutoires
délivrées le:**

COMPOSITION DU TRIBUNAL

François ANCEL, Premier Vice-Président adjoint
Françoise BARUTEL, Vice-Présidente
Aurèlie JIMENEZ, Juge

assisté de Jeanine ROSTAL, Faisant fonction de Greffier,

DÉBATS

A l'audience du 14 Décembre 2017 tenue en audience publique devant François ANCEL, Françoise BARUTEL, juges rapporteurs, qui, sans opposition des avocats, ont tenu seuls l'audience, et, après avoir entendu les conseils des parties, en ont rendu compte au Tribunal, conformément aux dispositions de l'article 786 du Code de Procédure Civile.

JUGEMENT

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

FAITS, PROCEDURE ET PRETENTIONS DES PARTIES :

La société SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA (ci-après SHIONOGI), société de droit japonais, est un laboratoire pharmaceutique, notamment titulaire du brevet EP 0 521 471 (ci-après EP471) intitulé « *Dérivés de pyrimidine comme inhibiteurs de la HMG-CoA réductase* » qui désigne, entre autres, la France et couvre un nouveau composé dénommé rosuvastatine. Ce brevet a été déposé le 30 juin 1992, sous priorité de la demande de brevet japonais JP 18801591 du 1er juillet 1991, publié le 7 janvier 1993 puis délivré le 25 octobre 2000. Il est expiré le 30 juin 2012.

La protection du brevet EP471 a été étendue en France par le certificat complémentaire de protection FR03C0043 (ci après CCP FR43) qui a été délivré le 11 février 2005 pour le produit rosuvastatine. La protection du CCP FR43 a ensuite été prolongée par une extension pédiatrique de 6 mois, par décision publiée au BOPI n°15/18 du 1er mai 2015, de sorte que la CCP ainsi étendu est arrivé à expiration le 29 décembre 2017.

La société SHIONOGI commercialise un médicament anti-cholestérol sous la dénomination « Crestor » qui contient de la rosuvastatine sous forme de sel de calcium, autorisé en France le 11 juin 2003, par une procédure de reconnaissance mutuelle, pour des comprimés de 10 mg et 20 mg, et le 6 octobre 2005 pour des comprimés de 5 mg.

Afin de commercialiser son médicament, la société SHIONOGI a conclu un partenariat avec le groupe ASTRAZENECA, laboratoire pharmaceutique comptant plus de 61 500 employés dans le monde, dont 9 000 personnes pour la recherche et le développement, et 10 000 pour la production, la société ASTRAZENECA SAS étant le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La société ASTRAZENECA UK Limited, société de droit anglais, est le licencié exclusif, inscrit, pour la France, du brevet EP471 et du CCP FR43 qui y est rattaché. Le contrat de licence a été inscrit au Registre national des brevets et publié par l'INPI le 12 septembre 2005.

La société BIOGARAN SAS se présente comme une filiale française du groupe SERVIER ayant pour activité la commercialisation de médicaments génériques dans une grande variété de secteurs thérapeutiques.

Elle a sollicité, malgré les mises en demeure des sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA, des autorisations de mise sur le marché pour un produit générique de la rosuvastatine comprenant au titre de la substance active le sel de zinc de la rosuvastatine qu'elle considère ne pas relever du CCP 043, lesdites autorisations ayant été délivrées le 18 février 2016, et les déclarations de commercialisation déposées le 1er avril 2017 par la société BIOGARAN pour les dosages 5 mg, 10 mg et 20 mg.

Par assignation en référé du 26 avril 2016 les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA ont sollicité des mesures provisoires d'interdiction, à l'encontre de la société BIOGARAN pour contrefaçon du brevet EP471 et du CCP FR43.

Par ordonnance du 4 juillet 2016, le juge des référés, après avoir jugé que les contestations de la validité du brevet EP 471 au titre de l'extension au-delà de la demande, de l'insuffisance de description et du défaut d'activité inventive n'étaient pas sérieuses, a dit que ni la contrefaçon directe ni la contrefaçon par fourniture de moyens n'étaient établies de façon vraisemblable.

Les sociétés ASTRAZENECA, considérant que la société BIOGARAN avait enfreint la réglementation sur les autorisations de mise sur le marché, ont également saisi le tribunal de commerce de Nanterre qui s'est déclaré incompétent par décision du 1er juillet 2016 pour connaître de la demande en ce qu'elle nécessite de statuer sur l'illégalité des AMM délivrées, la société ASTRAZENECA ayant interjeté appel de cette décision.

Les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA ont alors contesté la validité des décisions d'autorisation de mise sur le marché devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise suivant recours formé le 11 juillet 2016.

Les parties ont conclu un accord transactionnel partiel relatif aux procédures pendantes dont les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA se sont en conséquence désistées.

Enfin le brevet a donné lieu à divers litiges à l'étranger. Ainsi par décision du 16 février 2016, la Cour d'appel de La Haye a confirmé la validité du brevet tout comme la Cour d'appel américaine du Circuit Fédéral le 14 décembre 2012. Le juge technique du tribunal fédéral des brevets Suisse a délivré le 15 février 2017 une opinion favorable sur la validité du brevet. Le tribunal de Milan a rejeté le 21 février 2017 les demandes de déclaration de non-contrefaçon formées en référé par les sociétés TEVA et ACTAVIS. Le tribunal de commerce de Barcelone a prononcé à la demande de la société ASTRAZENECA le 21 février 2017 une interdiction provisoire à l'encontre du laboratoire Ratiopharm qui était sur le point de commercialiser un médicament générique de rosuvastatine sous forme de sel de zinc

C'est dans ce contexte que par acte du 6 septembre 2016, les sociétés SHIONOGI, ASTRAZENECA UK Limited et ASTRAZENECA SAS (ci-après sociétés ASTRAZENECA) ont assigné devant le présent tribunal la société BIOGARAN en contrefaçon de la partie française du brevet européen EP471 et de son CCP FR43.

Dans leurs dernières conclusions récapitulatives notifiées par voie électronique en date du 12 octobre 2017, les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA, au visa des articles L. 611-1 et suivants, L. 613-3, L. 615-1, L. 615-5-1-1, L. 615-5-2, L. 615-7, L. 615-7-1 du Code de la propriété intellectuelle, de l'article 700 du Code de procédure civile, demandent en ces termes au tribunal de :

Dire les sociétés Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha, ASTRAZENECA SAS et ASTRAZENECA UK Limited recevables et fondées en leur action en contrefaçon

Et y faisant droit,

Dire et juger que la société Biogaran S.A.S, en offrant, mettant dans le commerce, utilisant, ou important, exportant ou détenant aux fins précitées des produits reproduisant les caractéristiques des revendications 1, 5, 6 et 9 de la partie française du brevet européen EP 0 521 471 et du certificat complémentaire de protection FR003C0043, sur le territoire français, commet des actes de contrefaçon au sens de l'article L. 613-3 CPI,

En toute hypothèse, dire et juger que la société Biogaran S.A.S, en offrant, mettant dans le commerce, ou détenant aux fins précitées sur le territoire français, de la rosuvastatine sous forme de sel de zinc, commet des actes de contrefaçon par fourniture de moyens des revendications 1, 2, 5, 6 et 9 de la partie française du brevet européen EP 0 521 471 et du certificat complémentaire de protection FR003C0043, au sens de l'article L. 613-4 du code de la propriété intellectuelle,

En conséquence,

Faire interdiction à la société Biogaran S.A.S, directement ou indirectement par toute personne physique ou morale interposée, de fabriquer, d'offrir, d'utiliser, d'importer, d'exporter ou détenir aux fins précitées, sur le territoire français, tout produit reproduisant les

caractéristiques des revendications des titres invoqués, dont la société Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha est titulaire, et la société ASTRAZENECA UK Limited, licenciée exclusive sur le territoire français et ce sous astreinte de 200.000 euros par jour de retard, à compter de la signification du jugement à intervenir et jusqu'au 29 décembre 2017 inclus,

Ordonner à la société Biogaran S.A.S. de produire tous les documents établissant :

- les quantités du générique de la rosuvastatine BIOGARAN fabriquées, importées, exportées, offertes à la vente, vendues, fournies ou commandées sur le territoire Français,
- le nom et adresse des destinataires, grossistes, distributeurs ou autres du générique de la rosuvastatine BIOGARAN sur le territoire français, et ce sous astreinte de 50.000 euros par jour de retard dans un délai de 8 jours à compter de la signification du jugement à intervenir,

Condamner la société Biogaran SAS à payer à la société Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha, en réparation du préjudice moral une provision de 1.000.000 (1 millions) d'euros, quitte à parfaire,

Condamner la société Biogaran SAS à payer aux sociétés Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha, ASTRAZENECA SAS et ASTRAZENECA UK Limited, en réparation du préjudice commercial causé par la contrefaçon, une provision de 10.000.000 (dix millions) d'euros, quitte à parfaire,

Ordonner la publication du jugement à intervenir sur le site Internet de la société Biogaran SAS [<http://www.biogaran.fr>] et ce dans une police de caractères de 20 pts au moins, intitulée «Biogaran SAS condamnée pour contrefaçon certificat complémentaire de protection FR03C0043 dont Shionogi est titulaire et ASTRAZENECA UK Ltd, licencié exclusif pour la France», et ce pendant une durée de 6 mois, aux seuls frais de la société défenderesse, sous astreinte de 100.000 € par jour de retard à compter de la signification du jugement à intervenir,

Condamner la société Biogaran SAS à prendre en charge les coûts de publication du jugement à intervenir dans 5 journaux ou revues au choix des sociétés Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha, ASTRAZENECA SAS et ASTRAZENECA UK Limited, le coût de chaque publication étant fixé à la somme de 10.000 euros hors taxes,

Condamner la société Biogaran SAS à verser aux sociétés Shionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha, ASTRAZENECA SAS et ASTRAZENECA UK Limited la somme de 500.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile,

Ordonner l'exécution provisoire du jugement à intervenir, nonobstant appel et sans constitution de garantie,

Dire que le tribunal se réserve la liquidation des astreintes ainsi prononcées, par application de l'article L. 131-3 du code des

procédures civiles d'exécution, Condamner la société Biogaran S.A.S. aux entiers dépens de l'instance dont distraction, pour ceux le concernant au profit de Maître Denis Monégier du Sorbier, avocat aux offres de droit.

Dans ses dernières conclusions récapitulatives notifiées par voie électronique en date du 10 novembre 2017, la société BIOGARAN, au visa des articles L.613-2, L. 613-3, L.613-4, L.613-5, L.614-12 et suivants du Code de la propriété intellectuelle, 52 à 57, 69, 123(2), 138 et suivants de la Convention sur le Brevet européen, des dispositions du Règlement (CE) n° 469/2009, demande en ces termes au tribunal de :

Dire et juger que la société Biogaran est recevable et bien fondée en ses demandes, et y faisant droit,

Débouter les sociétés Shionogi, ASTRAZENECA UK et ASTRAZENECA SAS de l'ensemble de leurs demandes comme étant irrecevables et à tout le moins mal fondées,

Dire et juger que l'ensemble des revendications 1, 2, 5, 6 et 9 de la partie française du brevet européen EP 0 521 471, du CCP FR 0 03 C 0043 et de son extension pédiatrique sont nulles pour absence de support, insuffisance de description et défaut d'activité inventive,

Ordonner en conséquence la transmission du jugement à intervenir annulant la partie française des brevets européen EP 0 521 471, du CCP FR 0 03 C 0043 et de son extension pédiatrique à l'INPI aux fins d'inscription au Registre National des Brevets,

Dire et juger que la société Biogaran n'a pas commis d'acte de contrefaçon du brevet européen EP 0 521 471, du CCP FR 0 03 C 0043, et de son extension pédiatrique,

Condamner in solidum les sociétés Shionogi, ASTRAZENECA UK et ASTRAZENECA SAS à verser à la société Biogaran la somme de 500.000 € en application des dispositions de l'article 700 du Code de procédure civile,

Condamner in solidum les sociétés Shionogi, ASTRAZENECA UK et ASTRAZENECA SAS aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Arnaud Casalonga conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de Procédure Civile.

Ordonner l'exécution provisoire de la décision à intervenir, nonobstant appel et sans constitution de garantie.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 23 novembre 2017.

MOTIFS

Sur la présentation du brevet EP 471

L'invention concerne le domaine des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase et en particulier un composé de la famille des statines, c'est-à-dire des inhibiteurs de la 3-hydroxy-3-méthylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) réductase.

La description du brevet EP 471 fait référence à la première génération des composés de cette famille, c'est-à-dire la mevinoline (connue ensuite sous le nom de lovastatine), la pravastatine, la simvastatine, et des composés plus récents comme la fluvastatine ([0002]).

Il est expliqué que les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase suppriment la biosynthèse du cholestérol et sont en conséquence utiles dans le traitement des maladies liées au cholestérol, telles que l'hypercholestérolémie, l'hyperlipoprotéïnémie et l'athérosclérose ([0003]).

L'invention porte sur un nouveau composé de la famille des statines qui a une activité biologique améliorée par rapport aux statines de l'état de la technique antérieure.

Le paragraphe [0004] divulgue spécifiquement la rosuvastatine comme acide (+)-7- 55[4-(4-fluorophényl)-6-isopropyl-2-(N-méthyl-N-méthylsulfonylamino)pyrimidin-5-yl]-(3R,5S)-dihydroxy-(E)-6-hepténoïque ou ses sels pharmaceutiquement acceptables.

Il est ensuite expliqué au paragraphe [0005] que l'invention se rapporte aussi aux compositions pharmaceutiques comprenant de la rosuvastatine.

Le paragraphe [0007] précise que le terme « sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables » se rapporte à (refers to) un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'ammonium, que comme exemples de métaux alcalins, on peut citer le lithium, le sodium, le potassium et le césium, et comme exemples de métaux alcalino-terreux, on peut mentionner le béryllium, le magnésium, et le calcium, et que le sodium et le calcium sont préférés.

Les paragraphes [0008] à [0026] décrivent le procédé de préparation des composés de l'invention.

Les paragraphes [0026] à [0028] font mention des compositions pharmaceutiques possibles, ainsi que des méthodes standard de préparation et des dosages possibles.

Suivent des exemples de référence dans lesquels :

- sont divulgués des procédés de préparation de certains composés,
- sont préparés des sels de sodium et des sels de calcium de rosuvastatine, et
- est mesurée par expérimentation l'activité biologique de la rosuvastatine, (c'est-à-dire son effet inhibiteur de la HMG-CoA réductase), cette expérimentation étant conduite sur de la rosuvastatine en solution.

Les revendications du brevet sur lesquelles portent la demande en contrefaçon sont les suivantes :

La revendication 1 couvre la forme acide libre de la rosuvastatine et mentionne sa formulation : « Composé acide (+)-7-[4-(4-fluorophényl)6-isopropyl-2-(N-méthylméthylsulfonylamino)pyrimidin-5-yl]-(3R,5S) dihydroxy-(E)-6-hepténoïque ou sel non toxique pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ».

La revendication 2 couvre un : « Composé selon la revendication 1 qui est l'acide (+)-7-[4-(4-fluorophényl)-6-isopropyl-2-(N-méthyl-N-méthylsulfonylamino)pyrimidin-5-yl]-(3R,5S) dihydroxy-(E)-6-hepténoïque ».

La revendication 5 couvre une « composition pharmaceutique qui comprend un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 comme ingrédient actif ».

La revendication 6 couvre une « composition pharmaceutique selon la revendication 5 qui est utile comme inhibiteur de la HMG-CoA réductase ».

La revendication 9 couvre un « composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 destiné à être utilisé comme substance pharmaceutique active » .

Sur la portée du brevet

La revendication 1 du brevet divulgue une nouvelle substance pharmaceutique à savoir la rosuvastatine « ou sel non toxique pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ».

La description, après avoir indiqué que l'invention se rapporte à l'acide de la rosuvastatine « ou à son sel non toxique pharmaceutiquement acceptable » précise dans le paragraphe [0007] que « le terme sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables » se rapporte à (« refers to ») « un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'ammonium ». Le paragraphe liste ensuite des exemples de métaux alcalins à savoir le lithium, le sodium, le potassium et le césium, puis des exemples de métaux alcalino-terreux, à savoir le béryllium, le magnésium, et le calcium, avant de préciser que le sodium et le calcium sont préférés.

Les parties divergent sur le point de savoir si la revendication 1 couvre tout sel non toxique pharmaceutiquement acceptable de la rosuvastatine ou si elle couvre les sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables de la rosuvastatine définis comme ceux dans lesquels le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'ammonium.

L'article 69 (1) de la Convention sur le brevet européen (CBE) indique que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée par les revendications, la description et les dessins servant à interpréter les revendications.

En outre, l'article 1 du protocole interprétatif de l'article 69 CBE est

libellé comme suit : « l'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de lignes directrices et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ordinaire ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. Par contre, il doit être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers ».

L'homme du métier, qui est un chimiste organique, actif dans le développement de nouveaux produits pharmaceutiques ayant des connaissances générales de l'activité et des propriétés des statines disponibles à la date de priorité, confronté au brevet litigieux dans lequel le breveté a précisé dans une formule claire et précise du paragraphe [007] ce qu'il entendait par « sel non toxique pharmaceutiquement acceptable » à savoir « un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'amonium » et qui ne comporte aucune indication lui permettant de choisir un sel dans une autre famille, et ce alors que le breveté, s'il n'a pas expressément exclu un sel spécifique, n'a pas fait suivre la liste précitée, comme dans d'autres paragraphes du brevet, des expressions « which are not to be considered as limiting » traduit par « qui ne devront pas être limitatifs » [0029], ou « and the like » traduit par « etc ... » [006] et [0024], comprendra que les sels protégés par le brevet sont limitativement définis comme un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'amonium.

En conséquence, et ainsi que l'a jugé le juge des référés, il s'ensuit que les sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables protégés par la revendication 1 sont des sels dans lesquels le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'amonium.

Sur la nullité des revendications 1, 2, 5, 6 et 9 de la partie française du brevet EP 471 pour absence de support par la demande initiale

La société BIOGARAN prétend que les modifications doivent pouvoir être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée, que la rosuvastatine sous la forme d'acide libre n'est pas divulguée de façon claire et non ambiguë dans la demande initiale en ce que l'exemple 1 de la demande initiale porte sur le sel de sodium de la rosuvastatine, l'exemple 8 sur le sel de calcium c'est à dire que ces exemples ne portent pas sur la rosuvastatine en elle-même et que la revendication 1 de la demande initiale porte sur une famille comportant un nombre illimité de composés de formule, de sorte que la forme acide de la rosuvastatine n'était donc pas suffisamment divulguée et soutenue dans la description, puisque l'homme du métier ne se trouve pas dans un choix parmi les significations du radical R4 mais dans un choix multiple impliquant de choisir parmi les 7 significations de R1-X et parmi les significations de R4, une sélection dans plusieurs listes ne constituant pas une divulgation claire et sans équivoque.

Elle soutient que les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA effectuent une sélection a posteriori de deux exemples parmi les sept de la demande initiale qui tous n'envisagent jamais la signification H pour R4, que le passage relatif aux essais ne fait jamais état de la présence de l'acide libre, seuls les sels de sodium y étant testés et que la description mentionne dans le cadre de la formule générale pour R4 plusieurs significations (atome d'hydrogène, un groupe alkyle inférieur ou un cation capable de former un sel non-toxique pharmaceutiquement acceptable) mais ne contient aucune indication pointant vers la signification atome d'hydrogène.

Elle ajoute enfin que la rosuvastatine sous la forme de sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables autres que les sels de calcium et de sodium, autrement dit le sel de zinc, n'est pas divulguée de façon claire et non ambiguë dans la demande initiale, qu'il aurait fallu pour arriver à la rosuvastatine faire des choix multiples dans les significations de X, R1, R2, R3 et R4 et le choix d'une double ou simple liaison de sorte que le sel de zinc de rosuvastatine n'est pas couvert par le brevet EP 471.

Les sociétés demanderesse en réponse soutiennent que la rosuvastatine sous forme d'acide libre est divulguée dans la demande de brevet telle que déposée ; qu'en effet la présence de l'hydrogène en tant que R4 est divulguée au paragraphe 3 page 2 de la demande telle que déposée ; que dans le cadre de l'analyse de l'activité biologique le brevet EP471 divulgue au [0050] qu'une solution de 5µl de sel de sodium du composé de test dissout a été utilisée ; que selon le tableau IV du brevet l'un des composés de test est le sel de sodium de la rosuvastatine ; que tout sel de rosuvastatine placé dans de l'eau forme une certaine quantité de rosuvastatine sous forme acide ; que c'est ce qui se passe dans le brevet de sorte que l'existence de cette forme de rosuvastatine dans le mélange bien qu'elle ne soit pas explicitement divulguée est implicitement mais clairement à l'esprit de l'homme du métier qui connaît les réactions chimiques de base ; qu'enfin la divulgation du [0050] doit être prise en compte car elle ne génère pas une information nouvelle aux yeux de l'homme du métier, et que ce dernier reconnaîtra immédiatement que lors de la dissolution du sel de sodium du composé I-a dans un environnement aqueux il se forme une certaine quantité d'acide carboxylique correspondant.

Elles contestent qu'une combinaison des deux exemples 1 et 8 avec la revendication 1 ne puisse constituer le support de la revendication 1 telle que délivrée que grâce à une généralisation intermédiaire et font observer que les directives de l'OEB indiquent que certaines généralisations sont valables lorsqu'il n'existe pas de liens structurels et fonctionnels entre les caractéristiques concernées.

Elles font valoir qu'un amendement pour être admissible n'a pas besoin de s'appuyer sur une caractéristique ou une combinaison de caractéristiques qui est présente dans tous les exemples de la demande de brevet, que le seul critère est celui de savoir si la modification fournit à l'homme du métier des informations qui étaient ou non de manière non ambiguë dérivables du contenu de la demande telle que déposée, et que la combinaison libre de caractéristiques préférées divulguées isolément est admise dans la jurisprudence constante des chambres de recours ; qu'en l'espèce, le composant préféré est le I-a1 c'est à dire la rosuvastatine préparée dans l'exemple 1 et l'exemple 8 de sorte que le

choix de ces deux exemples n'est pas arbitraire.

Elles prétendent qu'une généralisation de R4 serait naturellement comprise par l'homme du métier en ce qu'il sait que l'activité biologique de la rosuvastatine ne dépend pas du choix des sels particuliers sous la forme desquels la rosuvastatine est administrée, qu'il n'estimerait pas les choix pour le radical R4 dans les exemples 1 et 8 comme liés à celui des autres radicaux ou caractéristiques des exemples de sorte qu'il ne verrait pas une information nouvelle dans une revendication dans laquelle tous les radicaux sont définis comme les exemples 1 et 8 à l'exception du radical R4.

Sur ce,

Selon l'article 15 du Règlement (CE) N° 469/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, « 1. Le certificat est nul

(...) :

c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation. »

Selon l'article L. 614-12 du Code de la propriété intellectuelle, « La nullité du brevet européen est prononcée en ce qui concerne la France par décision de justice pour l'un quelconque des motifs visé à l'article 138, paragraphe 1, de la Convention de Munich.

Si les motifs de nullité n'affectent le brevet qu'en partie, la nullité est prononcée sous la forme d'une limitation des revendications, de la description ou des dessins. »

Conformément à l'article 138 (1) de la Convention sur le brevet européen (CBE) du 5 octobre 1973 : « 1. (...) le Brevet européen ne peut être déclaré nul, en vertu de la législation d'un Etat contractant, avec effet sur le territoire de cet Etat, que si :

(...)

c) l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée..... ».

L'article 123(2) de la CBE dispose que : (1) « La demande de brevet européen ou le brevet européen ne peut être modifié de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. »

Dans sa décision T288/92 du 18 novembre 1993, la Chambre de recours de l'OEB a rappelé que : « Il n'est pas permis de modifier une formule générale définissant une classe de composés chimiques en restreignant une définition générique divulguée initialement d'un substituant (...) à un substituant spécifique (individualisé) (...) qui est choisi de façon arbitraire parmi des entités chimiques, sans avoir quelque support pour une telle restriction dans la partie générale de la description ».

La Cour d'Appel de Paris dans un arrêt du 17 mars 2010 a rappelé que

pour être acceptées les modifications doivent être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée, et que la méthodologie suivante doit s'appliquer pour apprécier la conformité des modifications aux dispositions précitées :

- « dans une première phase et abstraction faite de l'état de la technique, il faut comparer simplement l'objet de la protection recherchée dans la demande modifiée avec les éléments divulgués expressément dans les pièces de la demande telle que déposée ;

- dans une deuxième phase, une fois identifiés les éléments ajoutés, il faut étudier s'ils peuvent être déduits objectivement par l'homme du métier précisément identifié, de tous les éléments divulgués dans la demande déposée (description, revendications, dessins) sans introduction de tout élément technique qui n'y figure pas sauf si celui-ci découle clairement et sans ambiguïté de ce qui est explicitement mentionné. Il ne s'agit pas dans cette phase d'un test d'évidence.

En tout état de cause, dans cet examen, le contenu de la demande ne doit pas être considéré comme un réservoir à partir duquel il sera possible de combiner des caractéristiques afin de créer artificiellement une combinaison particulière. La demande doit décrire dans leur ensemble et de manière objective l'intégralité des caractéristiques de la revendication déposée et non uniquement des caractéristiques isolées. Enfin, lors d'une modification, le titulaire du brevet ne peut ajouter des éléments qui auraient été évidents à l'homme du métier à la lecture de la demande ».

En l'espèce, la demande telle que déposée définit une structure chimique de base à laquelle sont associés les composés chimiques ou radicaux R1, R2, R3, R4 et X, chacun des radicaux R1, R2, R3, R4 et X désignant plusieurs éléments chimiques ou familles d'éléments chimiques capables de se lier à la structure revendiquée.

En outre l'exemple 1 de la demande initiale divulgue, ce qui n'est pas contesté, le sel de sodium de la rosuvastatine, et l'exemple 7 porte, ce qui n'est pas davantage contesté, sur le sel de calcium de la rosuvastatine de sorte que ces deux exemples divulguent la combinaison spécifique des radicaux R1, R2, R3, R4 et X qui caractérise la rosuvastatine.

La société BIOGARAN prétend que la forme acide libre caractérisée par un atome d'hydrogène situé à R4 ne peut se déduire de la demande telle que déposée.

La présence de l'hydrogène en R4 est cependant divulguée par la demande initiale ligne 2 de la page 2 qui mentionne « R4 représente un atome d'hydrogène, un groupe alkyle inférieur ou un cation capable de former un sel non toxique pharmaceutiquement acceptable ».

Il s'ensuit que la combinaison spécifique qui caractérise la rosuvastatine étant divulguée aux exemples 1 et 7 de la demande de brevet et le radical R4 laissé comme générique étant compris dans la définition de la demande initiale, aucune généralisation inadmissible n'est caractérisée en ce que l'homme du métier ne trouve pas dans la revendication telle que modifiée d'informations additionnelles scientifiquement pertinentes, et qu'en conséquence le moyen d'extension au-delà de la demande pour absence de support sera rejeté.

Sur la nullité pour insuffisance de description

La société BIOGARAN prétend que les métaux de transition et donc le zinc n'ont rien à voir avec les métaux alcalins ou alcalino terreux, que le brevet n'indique pas quels sont les critères de sélection des sels autres que les sels de sodium ou de calcium pour préparer un sel utilisable comme médicament, qu'il ne donne aucune indication en vue de l'utilisation des métaux de transition en particulier du zinc pour la salification de la rosuvastatine, que l'homme du métier devra lancer un programme de recherche afin de déterminer quels sels de rosuvastatine autres que les sels de sodium et de calcium sont utilisables comme médicament non toxiques et stables, de sorte que le brevet encourt l'annulation pour insuffisance de description.

La société BIOGARAN ajoute que le brevet n'établit pas suffisamment l'existence de propriété curatives, qu'il décrit une expérience in vitro sur des microcosmes de foies de rats pour tester l'effet inhibiteur de la HMG CoA réductase, que ce seul test ne démontre aucune activité thérapeutique pour une maladie se bornant à exposer des résultats d'un essai ni quel dosage devrait être employé pour avoir un effet sur l'homme, la posologie suggérée de 0,5 à 200 mg/jour étant très large.

En réponse, les sociétés demanderesse opposent que le brevet divulgue aux paragraphes [008] à [0022] un procédé très détaillé permettant de préparer les composés revendiqués, que le paragraphe [0022] explique comment préparer l'un des composés revendiqués sous la forme d'un sel non toxique pharmaceutiquement acceptable, que les exemples 1 et 2 détaillent les étapes pour obtenir un sel de sodium et un sel de calcium de rosuvastatine, que le brevet porte sur une nouvelle substance, qu'il n'est pas nécessaire de divulguer tous ses modes de réalisation, et que si la préparation de la rosuvastatine sous forme de sel de zinc est couverte par le brevet ce sel non toxique pharmaceutiquement acceptable n'est en aucune manière la seule forme revendiquée, outre que le sel de zinc aurait pu être préparé par l'homme du métier sans effort excessif.

Elles ajoutent que l'invention porte sur un composé en tant que tel et non sur un usage spécifique, qu'il s'agit d'un brevet de produit portant sur une nouvelle molécule dont tous les usages sont couverts par les revendications, et que le dernier exemple du brevet contient un protocole expérimental portant sur un test de l'activité biologique comparé à la mevinoline, les statines étant une classe de composés ayant pour effet la réduction du taux de cholestérol en inhibant l'enzyme HMG-CoA réductase.

Sur ce,

Il ressort de l'article L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle 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 1 de la convention de Munich sur la délivrance des brevets européens du 5 octobre 1973.

En application du paragraphe 1 de l'article 138 de la convention de Munich précitée, "Sous réserve des dispositions de l'article 139, 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 en vertu 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."

Selon l'article 83 de la convention de Munich, "l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour que l'homme du métier puisse l'exécuter".

La règle 42 du règlement d'exécution de la convention relative au contenu de la description indique que « (1) La description doit : (...) c) exposer l'invention, telle qu'elle est caractérisée dans les revendications, en des termes permettant la compréhension du problème technique, même s'il n'est pas expressément désigné comme tel, et celle de la solution de ce problème ; indiquer en outre, le cas échéant, les avantages apportés par l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure (...) ».

L'exigence de suffisance de description, qui a pour finalité de garantir la possibilité pour l'homme du métier d'exécuter l'invention sans effort excessif grâce aux informations fournies par l'ensemble du brevet et ses propres connaissances techniques, est satisfaite dès lors que la description indique les moyens qui donnent à l'homme du métier, doté des capacités et des connaissances que l'on est en droit d'attendre de lui, la possibilité d'exécuter ou de mettre en oeuvre l'invention en faisant un effort raisonnable de réflexion par exemple des essais de routine.

Dans le cadre de l'appréciation de la suffisance de description, il doit être tenu compte du fait que l'homme du métier peut toujours compléter les informations données dans la demande en faisant appel à ses connaissances.

En l'espèce, il sera rappelé que le paragraphe [0007] du brevet précise que le terme « sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables » se rapporte (refers to) à un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'ammonium, que comme exemples de métaux alcalins, on peut citer le lithium, le sodium, le potassium et le césium, et comme exemples de métaux alcalino-terreux, on peut mentionner le béryllium, le magnésium, et le calcium, et que le sodium et le calcium sont préférés, de sorte que les sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables qui sont ainsi définis comme un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'ammonium, dont deux d'entre eux à savoir le sodium et le calcium sont préférés, sont suffisamment décrits, la société BIOGARAN ne démontrant pas qu'un homme du métier, avec ses connaissances générales de chimiste organique, ne peut pas réaliser l'invention et ce d'autant que le paragraphe [22] du brevet explique comment préparer l'un des composés sous la forme d'un sel non toxique pharmaceutiquement acceptable en précisant : « *De plus, le composé obtenu est soumis à saponification avec une solution d'hydroxyde métallique lorsque le produit souhaité est un sel non toxique pharmaceutiquement acceptable ; après la saponification, le mélange réactionnel peut être neutralisé avec un acide et extrait avec un solvant organique lorsque le produit souhaité est l'acide libre. La saponification est conduite dans un solvant polaire tel que de*

l'eau, l'acétonitrile, le dioxane, l'acétone ou un mélange de ceux-ci, de préférence en présence d'une base par un procédé classique. La réaction est conduite à 0 jusqu'à 50°C, de préférence aux alentours de la température ambiante ».

En outre s'agissant de l'insuffisance de description de l'application thérapeutique, le brevet, qui est un brevet de produit portant sur une nouvelle molécule, décrit un protocole expérimental portant sur un test de l'activité biologique dont les résultats permettent de conclure que les composés de l'invention possèdent des activités d'inhibition de HMG-CoA réductase supérieures à la mévinoline citée dans l'introduction du brevet comme faisant partie de la première génération de médicaments destinée au traitement de l'athérosclérose en inhibant l'activité de la HMG-CoA.

Il s'ensuit que l'effet thérapeutique est également suffisamment décrit et que le moyen d'insuffisance de description sera rejeté.

Sur le défaut d'activité inventive

La société BIOGARAN oppose en premier lieu le brevet EP 0 330 057 (« Bayer »). Elle prétend que la rosuvastatine et ses sels pharmaceutiquement acceptables est une simple sélection non inventive de l'un des composés englobé dans la famille des composés préférés de la revendication 3 de l'antériorité BAYER, qui a rendu accessible au public une famille de composés chimiques présentant une activité inhibitrice de l'enzyme HMG CoA réductase. Elle explique que dans la formule générale de la revendication 3 le radical R1 peut signifier alkyle, le radical R2 peut signifier aryle, le radical R3 peut signifier NR4R5 dans lequel R4R5 peuvent désigner alkyle et alkylsulfonyl, le groupement X-A peut avoir la signification où R7 peut désigner hydrogène ou un cation comme le calcium ou le sodium, de sorte que l'antériorité BAYER, dans laquelle les radicaux R1, R2 et X-A ne sont pas illimités mais définis par rapport à l'exemple 23, seul R3 pouvant être modifié pour avoir la signification NR4R5 dans lesquels R4, R5 peuvent désigner méthyle, englobe dans sa formule générale la rosuvastatine et ses sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables.

Elle soutient que le choix arbitraire d'une solution en l'espèce le composé constitué de la rosuvastatine parmi plusieurs possibilités, en l'espèce les différents produits couverts par la revendication 3, ne saurait impliquer une activité inventive en ce que la rosuvastatine produit le même effet technique que les autres composés de l'antériorité BAYER à savoir l'activité inhibitrice de l'enzyme HMG CoA réductase.

La société BIOGARAN oppose aussi le document BECK, publication de 1984, qui fait le point sur l'activité biologique de nouveaux inhibiteurs de l'HMG CoA réductase et divulgue au tableau 1 de la page 53 des composés présentant la structure de base revendiquée testés sous la forme de sel de potassium qui est un sel alcalin. Elle ajoute que le document BECK montre que des composés présentant la structure de base de la rosuvastatine et plus particulièrement le composé 2y es 10 fois plus actif que la mevinoline et donc beaucoup plus actif que la rosuvastatine. Elle en déduit que les essais du document BECK comparés à ceux du brevet, établissent l'absence d'effet surprenant de la rosuvastatine, et donc d'activité inventive.

A l'inverse, les sociétés demanderesse avancent que parmi les composés très préférés du document BAYER le radical R3 peut seulement être constitué d'un méthyle, de l'i-propyle, du t-butyle ou de manière optionnelle un substitut phényle, que cette sélection préférée n'inclut pas -N(CH₃)SO₂CH₃ qui est le seul composé du radical X-R1 permettant de donner la rosuvastatine, de sorte que la rosuvastatine est expressément exclue de la liste des composés les plus préférés du document Bayer.

Elle soutiennent que l'homme du métier ne se serait pas porté sur une liste de composés non préférés de sorte qu'il ne parviendrait pas à la rosuvastatine et que le brevet EP 471 implique donc une activité inventive.

Elles rappellent qu'elles ont fourni des résultats comparatifs relatifs à un document EP0367895 (brevet de SANDOZ) qui ont confirmé que le composé de l'invention la-1 est plus actif que le composé du brevet SANDOZ, et ajoute que puisque le composé du brevet SANDOZ est une sélection comprise dans l'enseignement du brevet BAYER, le fait que les composés du brevet EP471 sont plus performants par rapport aux composés les plus proches divulgués dans SANDOZ prouve un effet technique obtenu vis à vis du brevet BAYER.

Elles ajoutent que le document BECK enseigne que le radical R3 doit être un radical alkyle de taille importante (comme un i-propyle dans le composé 2t ou un t-butyle dans le composé 2g) ou encore un ensemble phényle, et que le radical X-R1 de la rosuvastatine n'est ni un radical alkyl de taille importante ni un phényle puisqu'il contient un groupe sulfonyl polaire hydrophile et non un groupe lipophile, de sorte que l'attention de l'homme du métier est détournée de la rosuvastatine et que le brevet EP471 est bien inventif.

Sur ce,

Il ressort de l'article L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle 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 1 précité de la Convention de Munich.

L'article 138 paragraphe 1 de ladite convention stipule que :
« Sous réserve de l'article 139, 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 en vertu 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 ;
c) l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire ou d'une nouvelle demande déposée en vertu de l'article 61, si l'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée ;
d) la protection conférée par le brevet européen a été étendue ; ou
e) le titulaire du brevet européen n'avait pas le droit de l'obtenir en vertu de l'article 60, paragraphe 1. »

En outre, selon l'article 56 de la Convention de Munich du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens « une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une activité évidente de l'état de la technique ».

En l'espèce, le brevet BAYER EP 0 330 057 divulgue des composés ayant la propriété d'inhiber l'enzyme HMG CoA reductase dont chacun des substitués peut correspondre à une longue liste de composés possibles permettant un grand nombre de combinaisons. Cependant parmi les composés très préférés du document BAYER, le radical R3 peut seulement être constitué d'un méthyl, de l'i-propyl, du t-butyl ou de manière optionnelle, un substitut phényle, cette sélection préférée n'incluant pas -N(CH₃)SO₂CH₃ qui est le seul composé du radical X-R1 permettant de former la rosuvastatine.

Ainsi l'homme du métier, qui souhaite améliorer la divulgation BAYER, n'a aucune incitation à étudier de manière aléatoire tous les composés qui peuvent être contenus dans un grand nombre de combinaisons, mais concentre son attention sur les composés les plus préférés, de sorte qu'il ne peut parvenir, sans activité inventive, à la rosuvastatine divulguée dans le brevet EP471.

Il en est de même en ce qui concerne le document BECK publié quelques mois avant la priorité revendiquée par le brevet EP 471 qui fait le point sur l'activité biologique de nouveaux inhibiteurs de l'HMG Co A reductase. En effet, il est précisé que « c'est le substituant placé en position 6 qui se révèle le plus déterminant pour une activité biologique optimale. On obtient une augmentation marquée de l'activité non seulement grâce à l'introduction de groupes alkyles volumineux, mais aussi en utilisant des groupes de type phényle ». Dès lors l'homme du métier, qui souhaite améliorer l'activité biologique des divulgations du document BECK et dont l'attention est attirée vers l'utilisation de groupes alkyles volumineux et groupes de type phényle, est en conséquence détourné de la rosuvastatine dont le radical X-R1 n'est ni un radical alkyl de taille importante ni un phényle.

Il s'ensuit que rien dans le document BECK n'incitait l'homme du métier à sélectionner la rosuvastatine plutôt qu'une autre composé divulgué et que c'est par un raisonnement a posteriori que la société BIOGARAN prétend que l'homme du métier aurait été conduit en combinant les deux documents de façon évidente à la forme acide de la rosuvastatine et à ses sels pharmaceutiquement acceptables.

En l'état de ces constatations, la demande de nullité pour absence d'activité inventive de la revendication 1, et des revendications 2, 5, 6 et 9 qui sont dépendantes, sera donc rejetée.

Sur la contrefaçon de la revendication 1 de la partie française du brevet EP 471 et du CCP FR 043

Les sociétés demanderesse soutiennent au regard de l'article L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle que le produit de BIOGARAN, qui est un produit générique du Crestor contenant de la rosuvastatine sous forme de sel de zinc, est une contrefaçon directe de la revendication 1 (2ème branche) du brevet EP471 puisque le sel de

zinc appartient au champ de protection . Elles font valoir en effet que l'interprétation des revendications à travers la description ne peut pas conduire à dénaturer des revendications claires et précises, qu'en l'espèce la formulation de la revendication est claire et précise, et que l'homme du métier confronté au brevet pris dans son entier n'aurait pas exclu de la protection le sel de zinc puisque le coeur de l'invention n'a rien à voir avec le choix d'un sel spécifique mais porte sur une nouvelle molécule, que rien dans le brevet ne peut être interprété comme suggérant que le choix parmi des sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables est nécessaire pour obtenir l'effet médical désiré, que le rédacteur du brevet peut décider de ne pas lister explicitement certaines formes de réalisation moins communes d'une invention, et que le fait que le sel de zinc ne bénéficiait pas d'une classification claire et établie au sens de la table de Mendeleïev à la date du dépôt du brevet ne permet pas de conclure que l'homme du métier l'aurait exclu des métaux alcalino-terreux repris au paragraphe [007] alors au contraire que le sel de zinc aurait été considéré comme non toxique et pharmaceutiquement acceptable, outre que le zinc comme cation métallique peut former un sel non toxique et acceptable.

Les sociétés demanderesse prétendent en outre que la société BIOGARAN commet des actes de contrefaçon par fourniture de moyens au sens de l'article L. 613-4 du Code de la Propriété Intellectuelle en offrant les moyens de réaliser l'invention sous sa forme d'acide libre. Elles prétendent en effet que la rosuvastatine zincique fournie par la société BIOGARAN est effectivement un moyen de mise en oeuvre de l'invention se rapportant à des éléments essentiels de celle-ci puisque le sel de zinc de rosuvastatine fourni par la société BIOGARAN se dissout dans le système gastro-intestinal du patient, formant ainsi l'acide libre de rosuvastatine, que les anions de rosuvastatine sont enclins à s'associer avec les ions de sodium et d'hydrogène, et que lorsque la forme anionique de la rosuvastatine interagit avec l'hydrogène la forme acide neutre de la molécule se forme. Elles en concluent qu'après l'ingestion la rosuvastatine zincique fournie par la société BIOGARAN est un moyen de mise en oeuvre de l'invention, et qu'en conséquence la société BIOGARAN se rend coupable d'actes de contrefaçon indirecte du brevet EP471 et partant du CCP FR43.

En réplique, la société BIOGARAN soutient que le brevet EP 470 ne couvre pas valablement tout sel non toxique de rosuvastatine car il ne vise pas tous les sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables mais uniquement les sels de sodium et de calcium. Elle en déduit qu'au regard de la portée limitée du brevet qui ne couvre pas valablement le sel de zinc, il n'existe aucune atteinte aux droits des demanderesse dont la seule allégation tenant à la bioéquivalence d'un médicament générique reste inopérante à caractériser le grief de contrefaçon invoqué.

S'agissant de la contrefaçon par fourniture de moyens, la société défenderesse soutient que l'acide libre de rosuvastatine n'a pas été divulgué de façon claire et non ambiguë dans la demande initiale, que la rosuvastatine est métabolisée en N-desméthyl et en lactone, et que 90% de la dose ingérée est éliminée par les selles.

Elle prétend également que la transformation du produit dans le

corps humain ne peut constituer un acte de contrefaçon par fourniture de moyens puisqu'un tel acte tomberait dans le champ de l'exclusion de l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle, comme étant un acte accompli dans un cadre privé et à des fins non commerciales.

Sur ce,

Sur la contrefaçon directe

L'article L. 615-1 du Code de la propriété intellectuelle dispose que « toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L.613-3 à L.613-6, constitue une contrefaçon. La contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur ».

L'article L. 613-3 a) du code de la propriété intellectuelle dispose : « Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :
a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement, ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;
(...) ».

En l'espèce, ainsi qu'il a été dit plus haut sur la portée du brevet, l'invention, qui est un brevet de produit, protège la rosuvastatine et ses sels non toxiques pharmaceutiquement acceptables définis comme un sel dans lequel le cation est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'amonium.

Le produit incriminé commercialisé par la société BIOGARAN est un sel de zinc de la rosuvastatine, la question à trancher au titre de la contrefaçon étant de savoir si le cation du sel de zinc de la rosuvastatine est un ion métallique alcalin, un ion métallique alcalino-terreux ou un ion d'amonium et fait donc partie du champ de protection du brevet.

Les sociétés demanderesse soutiennent que le zinc pouvait être classifié au moment du dépôt du brevet comme un métal alcalino-terreux.

Il résulte cependant de l'édition de 1978 du « dictionnaire de la Chimie et de ses applications » de Clément et Raymonde Duval, disponible au moment du dépôt du brevet, que les métaux alcalino-terreux comprennent quatre corps simples : calcium, strontium, baryum et radium, et de la table de Mendeleeff de 1973 publiée dans ledit dictionnaire que le zinc figure dans la colonne 9 du tableau alors que les métaux alcalino-terreux figurent dans la colonne 17.

Si comme l'invoquent les demanderesse la catégorie où il convient de placer le zinc fait débat, il résulte cependant du tableau périodique des éléments tel qu'il est diffusé le 9 mai 2016 que le zinc ne figure pas dans la colonne des métaux alcalino-terreux mais dans la colonne 12 des métaux de transition, outre que l'encyclopedia universalis publiée en 2016 précise que parmi les métaux alcalino-terreux on peut distinguer les alcalino-terreux vrais que sont le calcium, le strontium, le baryum et le radium, et deux éléments plus légers que sont le beryllium et le magnésium, mais n'y ajoute pas le zinc.

Il s'ensuit que le zinc, contrairement aux allégations des demanderesse,

ne peut être considéré comme un métal alcalino-terreux, et qu'en conséquence le sel de zinc de rosuvastatine commercialisé par la société BIOGARAN ne rentre pas dans le champ de protection du brevet EP 471 de sorte que les demandes en contrefaçon de ce chef seront rejetées.

Sur la contrefaçon par fourniture de moyens

L'article L. 613-4 du code de la propriété intellectuelle, qui vise la contrefaçon par fourniture de moyens, dispose :

« 1. Est également interdite, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en œuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en œuvre.

2. Les dispositions du 1 ne sont pas applicables lorsque les moyens de mise en œuvre sont des produits qui se trouvent couramment dans le commerce, sauf si le tiers incite la personne à qui il livre à commettre des actes interdits par l'article L. 613-3.

3. Ne sont pas considérées comme personnes habilitées à exploiter l'invention, au sens du 1, celles qui accomplissent les actes visés aux a, b et c de l'article L. 613-5. »

En outre l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle dispose :

« Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ;

(...) ».

En l'espèce, le fait que dans le corps du patient, le sel de zinc de rosuvastatine, après ingestion, se dissocierait de la rosuvastatine sous forme acide neutre ne peut caractériser une contrefaçon par fourniture de moyens à l'encontre de la société BIOGARAN alors d'une part, que le tiers visé par l'article L. 613-4 du code de la propriété intellectuelle, en l'espèce le patient, ne connaît pas le mécanisme de décomposition du médicament à l'intérieur de son corps, de sorte qu'il ne sait pas au sens de l'article précité que l'ingestion du médicament incriminé est destinée à mettre en oeuvre l'invention revendiquée, et d'autre part, que cette ingestion médicamenteuse par le patient étant accomplie dans un cadre privé à une fin thérapeutique non-commerciale, les droits du breveté ne s'étendent pas à ces actes.

Il s'ensuit que la contrefaçon de la revendication 1 du brevet EP 471 n'est pas caractérisée, pas plus que celle des revendications 2, 5, 6 et 9 qui sont dépendantes de la revendication 1.

Les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA seront donc déboutées de l'ensemble de leurs demandes.

Sur les autres demandes

Il y a lieu de condamner les sociétés SHIONOGI et ASTRAZENECA, parties perdantes, aux dépens qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

Les conditions sont réunies pour allouer à la société BIOGARAN la somme de 200.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile, que les demanderessees seront condamnées à payer in solidum.

Les circonstances de l'espèce justifient le prononcé de l'exécution provisoire, qui est en outre compatible avec la nature du litige.

PAR CES MOTIFS,

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

Déboute la société BIOGARAN de ses demandes de nullité des revendications 1, 2, 5, 6 et 9 de la partie française du brevet européen EP 0 521 471 pour absence de support, insuffisance de description et défaut d'activité inventive ;

Déboute les sociétés SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, ASTRAZENECA UK Limited et ASTRAZENECA SAS de leurs demandes sur le fondement de la contrefaçon et de l'ensemble de leurs demandes ;

Condamne in solidum les sociétés SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, ASTRAZENECA UK Limited et ASTRAZENECA SAS à payer à la société BIOGARAN la somme de 200.000 euros, sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile ;

Rejette le surplus des demandes ;

Condamne les sociétés SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, ASTRAZENECA UK Limited et ASTRAZENECA SAS aux dépens recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

Ordonne l'exécution provisoire de la présente décision.

Fait et jugé à Paris le 09 février 2018

Le Greffier

Le Président

Décision du 09 février 2018
3ème chambre 2ème section
N° RG : 16/13292