

Grosses délivrées **REPUBLIQUE FRANCAISE**

aux parties le : AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

COUR D'APPEL DE PARIS

Pôle 5 - Chambre 2

ARRET DU 02 MARS 2018

(n°34, 9 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **15/16651**

Jonction avec le dossier 15/17278

Décision déferée à la Cour : jugement du 19 juin 2015 - Tribunal de grande instance de PARIS - 3ème chambre 3ème section - RG n°13/08566

APPELANTE

Société RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR RT, société de droit hongrois, agissant en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège social situé

Gyömrői ut 19-21

1103 BUDAPEST

HONGRIE

Représentée par Me Nathalie LESENECHAL, avocat au barreau de PARIS, toque D 2090

Assistée de Me Arnaud CASALONGA, avocat au barreau de PARIS, toque K 177

APPELANTE et INTIMEE

S.A.S. LABORATOIRE HRA PHARMA, prise en la personne de son président domicilié en cette qualité au siège social situé

15, rue Béranger

75003 PARIS

Immatriculée au rcs de Paris sous le numéro 420 792 582

Représentée par Me Olivier BERNABE, avocat au barreau de PARIS, toque B 753

Assistée de Me Stephen MONOD plaidant pour l'association MONOD - AMAR - BOUDRANT, avocat au barreau de PARIS, toque K 135

INTIMEE

S.A.S. MYLAN, prise en la personne de son président domicilié en cette qualité au siège social situé

117, allée des Parcs

69800 SAINT-PRIEST

Immatriculée au rcs de Lyon sous le numéro 399 295 385

Représentée par Me Nadia BOUZIDI-FABRE, avocat au barreau de PARIS, toque B 515

Assistée de Me Elisabeth BERTHET plaidant pour la SELAFA PROMARK, avocat au barreau de PARIS, toque R 162

COMPOSITION DE LA COUR :

Après rapport oral, l'affaire a été débattue le 7 décembre 2017, en audience publique, devant la Cour composée de :

Mme Colette PERRIN, Présidente

Mme Véronique RENARD, Conseillère

Mme Laurence LEHMANN, Conseillère

qui en ont délibéré

Greffière lors des débats : Mme Carole TREJAUT

ARRET :

Contradictoire

Par mise à disposition de l'arrêt au greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 450 du code de procédure civile

Signé par Mme Colette PERRIN, Présidente, et par Mme Carole TREJAUT, Greffière, à laquelle la minute du présent arrêt a été remise par la magistrate signataire.

La société de droit hongrois Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT (ci-après Richter) 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 sous priorité hongroise du 27 novembre 2001 et délivré le 27 avril 2005.

Le 6 décembre 2005 la société Richter a consenti une licence non exclusive au profit de la société Laboratoire Hra Pharma (ci-après la société HRA) inscrite au Registre National des Brevets le 6 juin 2006 sous le n°152 240.

Dès le 24 septembre 2003, la société HRA avait formé une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament en comprimé issu de l'invention sous la dénomination NORLEVO 1,5 mg. L'AMN a été délivrée à la société HRA Pharma le 19 avril 2004 puis le NOVERLO 1,5 mg a été inscrit par arrêté du 4 octobre 2004 sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux. A compter du 5 novembre 2004, la délivrance de ce médicament n'a plus été soumise à prescription médicale.

Le 6 juin 2013, la société Mylan spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques et notamment de médicaments génériques, a fait délivrer à la société Richter une

assignation devant le tribunal de grande instance de Paris aux fins de voir prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP 207.

La société HRA est intervenue volontairement à la procédure par conclusions du 7 janvier 2014 au soutien de la société Richter.

Au début de l'année 2014, la société Mylan a commencé la commercialisation en France, sous la dénomination LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, d'un médicament générique du NORLEVO 1,5 mg.

La société Richter a par acte du 28 avril 2014 fait assigner devant la juridiction des référés du tribunal de grande instance de Paris la société Mylan pour faire interrompre la commercialisation de ce produit qui contrefaisait selon elle les revendications 2 et 3 de son brevet. Par ordonnance du 23 juin 2014, le juge des référés l'a déboutée de ses demandes au motif notamment qu'il existait une contestation sérieuse sur la validité du brevet.

La société 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. Cette limitation 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 :

'1. Composition pharmaceutique en tant que dose d'application unique sous forme de comprimé contenant 1,5 +/- 0,2 mg de lévonorgestrel 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 coït.

2. Utilisation de 1,5 +/- 0,2 mg de lévonorgestrel 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 coït ».

Le jugement contradictoire rendu le 9 juin 2015 a :

- Reçu la société Laboratoire HRA Pharma en son intervention volontaire ;
- Prononcé la nullité de la partie française des revendications 1 et 2 du brevet EP 1 448 207 tel que limité ;
- Ordonné 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 ;
- Condamné in solidum les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA Pharma aux dépens qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile ;
- Condamné in solidum les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire 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.

La société Richter et la société HRA Pharma ont interjeté appel de ce jugement par déclarations reçues les 30 juillet et 11 août 2015. Les deux appels ont été joints.

Par ses dernières conclusions signifiées le 31 octobre 2017 la société Richter demande à la cour de :

- Constater que l'invention objet du brevet EP 1 488 207 B1 porte sur une composition ou une utilisation pour la préparation d'un médicament et non sur une méthode de traitement thérapeutique ;
- Constater que le brevet EP 1 488 207 B1 couvre une invention nouvelle, impliquant une activité inventive et suffisamment décrite ;

En conséquence,

- Infirmer le Jugement en toutes ses dispositions et notamment en ce qu'il a annulé les revendications 1 et 2 du brevet EP 1 488 207 B1 ;
- Débouter la société Mylan de ses demandes.
- Condamner la société Mylan à verser à la société Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT la somme de 50.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile ;
- Condamner la société Mylan aux entiers dépens de première instance et d'appel qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

Par ses conclusions signifiées le 22 février 2017 la société HRA demande à la cour de :

- Réformer le jugement entrepris du Tribunal de Grande Instance de Paris du 19 juin 2015 ;
- Recevoir la société Laboratoire HRA Pharma en son intervention volontaire ;
- Dire et juger le Brevet EP1.448.207 en sa limitation du 3 octobre 2014 valide en toutes ses revendications ;
- Débouter Mylan de toutes ses demandes, fins et conclusions ;
- Condamner la société Mylan SAS à verser à la société Laboratoire HRA Pharma, une somme de 50 000 euros au titre des dispositions de l'article 700 du Code de procédure civile ;
- Condamner en outre la société Mylan SAS aux entiers dépens de première instance et d'appel sur le fondement de l'article 699 du Code de procédure civile ;

Par ses dernières conclusions signifiées le 10 novembre 2017, la société Mylan demande à la Cour de :

- Déclarer mal fondées les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA Pharma en leur appel.
- Confirmer le jugement entrepris du tribunal de grande instance de Paris du 19 juin 2015 en toutes ses dispositions, sauf sur le quantum de l'article 700 du Code de procédure civile alloué par le Tribunal.

Et en conséquence,

- Prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP

1.448.207 B1 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 EP

1.448.207 B1 tel que limité pour insuffisance de description ;

- Prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP

1.448.207 B1 tel que limité pour défaut de nouveauté ;

- Prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP

1.448.207 B1 tel que limité pour défaut d'activité inventive ;

- Ordonner la transcription de l'arrêt à intervenir, une fois celui-ci devenu définitif, au Registre national des brevets auprès de l'INPI sur réquisition du greffier en chef de la Cour ou de la partie la plus diligente ;

Statuant à nouveau du chef de l'article 700 du Code de procédure civile,

- Condamner solidairement les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA Pharma à verser à la société Mylan SAS la somme de 110.000 euros au titre de l'article 700 « due » devant le Tribunal.

Y ajoutant,

- Condamner solidairement les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA PHARMA à verser à la société Mylan SAS la somme de 60 000 euros sauf à parfaire, au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile, ainsi qu'aux entiers dépens qui pourront être recouvrés directement par la Maître Nadia Bouzidi-Fabre et ce, conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile. - Rejeter l'ensemble des demandes, fins et prétentions des sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA Pharma.

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

MOTIFS

Sur la portée du brevet EP 207

La cour se réfère expressément à la description faite par le tribunal du brevet EP 207 et aux conclusions des parties qui ne contestent pas cette présentation, et rappelle les éléments suivants :

Le brevet qui s'intitule «*posologie et composition pharmaceutique pour contraception d'urgence*», précise dans sa partie descriptive qu'il a pour objet une méthode contraceptive à employer après un coït pour empêcher la conception dans 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.

Il expose 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.

Il précise que la méthode reconnue la plus efficace et ayant le moins d'effets secondaires au jour de la date de priorité du brevet est celle qui consiste en la prise de deux « compositions pharmaceutiques » contenant chacune 0,75 mg de lévonorgestrel utilisées à 12 heures d'intervalle entre elles avec pour la première prise dans les 72 heures suivant le coït non protégé.

Le brevet expose qu'en dépit des résultats raisonnablement satisfaisants de la prise de ces 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.

Il indique que *«de manière étonnante, on a découvert que l'administration en même temps des deux doses dans ces conditions ne diminuait pas l'efficacité ».*

L'objet de l'invention est alors énoncé comme *'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 1.5 mg ± 0.2 mg de lévonorgestrel à titre d'ingrédient actif est administrée 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 ou à l'état liquide.

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 nullité du brevet

Le jugement dont appel a été interjeté a prononcé la nullité de la partie française des revendications 1 et 2 du brevet au motif que l'invention n'était pas brevetable.

Les sociétés Richter et HRA critiquent le jugement en soutenant que c'est à tort que le tribunal a retenu qu'une posologie ne serait pas brevetable et que l'invention ne porterait que sur une méthode de traitement.

La société Mylan demande la confirmation du jugement en ce qu'il a en l'espèce constaté que l'invention ne correspondait pas à un effet technique différent par rapport à la posologie antérieure mais à une simple amélioration pratique et de confort ne pouvant correspondre à une deuxième application thérapeutique brevetable.

L'article L 614-12 du code de la propriété intellectuelle dispose 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 »*,

L'article 138 de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) prévoit que le brevet européen ne peut être déclaré nul que dans certains cas limitativement énuméré dont :

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

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 'uvre d'une de ces méthodes » .

L'article 54 dispose :

« Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

(')

4)(les dispositions relatives à la nouveauté) n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou une composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en 'uvre d'une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique. »

L'article 56 dispose :

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

Les parties s'accordent à dire, comme cela ressort également de la lecture de la partie descriptive du brevet, qu'à la date de priorité du brevet la méthode parfaitement connue pour le résultat recherché par l'invention, à savoir une contraception d'urgence après un coït non protégé, consistait en deux prises dont la première dans un délai de 72 heures suivant le coït et la seconde 12 heures après dosée chacune à 0,75mg de lévonorgestrel.

La société HRA qui précise avoir été créée en novembre 1998, par un groupe de médecins confrontés à la détresse des femmes, autour du projet de rendre la contraception d'urgence accessible en France et à l'étranger a obtenu en avril 1999 une autorisation de mise sur le marché du médicament NOVERLO 750 microgrammes en comprimé contenant 0,75 mg de lévonorgestrel à titre de principe actif auquel était ajouté du lactose, de l'amidon de maïs, de la povidone, de la silice et du stéarate de magnésium.

Le NOVERLO 750 était préconisé comme contraception d'urgence après un coït non protégé, en deux prises dont la première dans un délai de 72 heures au plus tard suivant le coït et la seconde entre 12 heures et 24 heures après.

L'invention ne modifie ni le but contraceptif recherché, ni la substance utilisée le levonorgestrel, ni le dosage total de 1,5 mg, ni la prise du produit dans les 72 heures du coït non protégé.

Il n'est en effet pas contesté que la prise de deux doses de 0,75 mg de lévonorgestrel revient à celle d'une dose de 1,5 mg de lévonorgestrel, les additifs n'entrant pas dans l'objet de l'invention et étant au demeurant identiques pour le NOVERLO 1,5 mg que ceux qui étaient utilisés pour le NOVERLO 0,75 mg.

Comme le retient par de justes motifs le tribunal, l'invention ne porte que sur une le fait de prendre le produit actif, soit au total 1,5 mg de lévonorgestrel en une seule prise au lieu de deux.

La cour rappelle que :

* la revendication 1 du brevet EP 207 décrit :

- une dose d'application unique de 1.5 ± 0.2 mg,
- de levonorgestrel,
- sous forme de comprimé,
- avec des excipients, diluants, assaisonnants ou aromatisants, stabilisateurs, ainsi qu'additifs améliorant la formulation ou additifs donnant une formulation, connus, utilisés communément dans la pratique pharmaceutique,
- pour la contraception d'urgence,
- jusqu'à 72 heures suivant le coït.

* la revendication 2 décrit :

- une dose d'application unique de 1.5 ± 0.2 mg,
- de levonorgestrel,
- pour la contraception d'urgence,
- jusqu'à 72 heures suivant le coït.

C'est à dire que la revendication 2 a les mêmes éléments que la revendication 1 sauf l'absence de précision quant à la forme de comprimé et la présence d'autres produits dans la composition.

Tous ces éléments étaient décrits et connus dans l'art antérieur relaté dans le descriptif du brevet et dans le médicament NOVERLO 750 très largement utilisé, à l'exception de l'indication de prendre le comprimé en une seule prise au lieu de deux prises.

En outre le brevet dans sa partie descriptive 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, et dans la mesure où le seul apport de l'invention du brevet 207 consiste à prendre le produit identique dans sa substance, dans son dosage total et pour la même indication, en une seule prise et au lieu de deux et sans apport technique nouveau ou bénéfice autre que le confort de prendre une seule prise, c'est à juste titre que le tribunal a considéré que l'invention n'était pas brevetable au sens de l'article 53 c) de la Convention sur le Brevet Européen.

Au surplus, le brevet ne présente pas de caractère de nouveauté dans la mesure où la possibilité de prendre les deux doses de 0,75 mg de levonorgestrel en une seule prise au lieu de deux prises

espacées de 12 heures était déjà divulguée à la date de priorité du brevet.

En effet, la société Mylan argue d'un défaut de nouveauté en raison de la divulgation des résultats des tests effectués sous l'égide de l'OMS sur la possibilité de donner 1,5mg de Lévonorgestrel

Mylan1,5 en une seule fois par les rapports annuels de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 1998, 1999 et 2000 et d'un article de von Hertzen de 1998.

Le rapport de l'OMS de 1998 précise qu'une étude à grande échelle est en cours dans 15 centres à travers le monde et sur 4200 femmes, en vue de comparer l'efficacité et les effets secondaires de trois méthodes de contraception d'urgence :

- 10 mg de mifepristone,
- 2 doses de 0,75 mg de Lévonorgestrel administrées à 12 heures d'intervalles,
- et une seule dose de 1,5 mg de Lévonorgestrel.

Le rapport de l'OMS de 1999 reprend la description de l'essai en cours sur la dose unique de 1,5 mg de Lévonorgestrel et explique par ailleurs que cette dose unique est destinée à pallier les inconvénients pratiques de l'administration des 2 doses de 0,75 mg à 12 heures d'intervalle qui donne lieu à des problèmes d'observance du traitement.

Celui de 2000 reprend également les mêmes informations qu'en 1998 et 1999 et relève lui aussi le confort que représente la prise de deux comprimés de 0,75 mg de Lévonorgestrel en même temps.

Enfin, le brevet ne présente pas de caractère d'activité inventive.

En effet, l'homme du métier qui sera retenu comme étant un pharmacologiste clinicien et un gynécologue connaîtra outre les éléments d'antériorité décrits dans le brevet objet du litige, le médicament NOVERLO commercialisé par la société HRA, les études décrites par l'OMS dans les rapports précités et des articles relatifs à ces études tels le document Killick publié en novembre 2000 dans une revue relative au forum de gynécologie, différents articles sur les points forts du congrès de gynécologie et d'obstétrique qui s'est tenu du 3 au 8 septembre 2000 à Washington intitulé « contraception d'urgence » et l'article de VON HRERTZEN de 1998 qui a participé à l'expérience de l'OMS, sera naturellement incité à utiliser la dose totale de 1,5 mg de Lévonorgestrel en une seule prise par commodité pour la femme devant obtenir le résultat recherché et ayant des difficultés à respecter les deux prises.

La cour confirmera ainsi le jugement du tribunal qui a prononcé la nullité de la partie française des revendications 1 et 2 du brevet EP 1 448 207 tel que limité et ordonné 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.

Sur les autres demandes

Le jugement sera également confirmé en ses condamnations des sociétés RICHTER et HRA aux dépens de la procédure de première instance et sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile ;

Il sera ajouté une condamnation de ces sociétés aux dépens de la procédure d'appel et aux frais irrépétibles engagés en appel par la société Mylan, mesure qui sera précisée au dispositif en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Confirme le jugement en toutes ces dispositions et y ajoutant :

- Condamne in solidum les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoires HRA Pharma à payer une somme de 20 000 euros à la société Mylan au titre de l'article 700 du Code de procédure civile ;

- Condamne les sociétés Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT et Laboratoire HRA Pharma aux dépens qui seront recouverts par la Maître Nadia Bouzidi-Fabre conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

La Greffière La Présidente