

COUR D'APPEL DE PARIS
ARRET DU 30 JANVIER 2015

Pôle 5 - Chambre 2
(n°11, 8 pages)
Numéro d'inscription au répertoire général : **10/23603**

Décision déferée à la Cour : jugement du 09 novembre 2010 - Tribunal de grande instance de PARIS -
3ème chambre 1ère section - RG n°09/12713

APPELANTE

**Société MERCK SHARP & DOHME CORP, anciennement dénommée MERCK & CO. INC.,
société de droit américain, agissant en la personne de ses représentants légaux**

domiciliés en cette qualité au siège social situé

126 East Lincoln Avenue
Rahway 07065 NEW JERSEY
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Représentée par Me Frédérique ETEVENARD, avocat au barreau de PARIS, toque K 0065
Assistée de Me Laëtitia BENARD plaidant pour le Cabinet ALLEN & OVERY LLP, avocat au barreau
de PARIS, toque J 022

INTIMEES

S.A.S. TEVA SANTÉ, prise en la personne de son président

domicilié en cette qualité au siège social situé

110, esplanade du Général de Gaulle
92931 LA DEFENSE CEDEX

Immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 401 972 476

**Société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, société de droit israélien, prise en la
personne de son 'board of directors'**

domicilié en cette qualité au siège social situé

5 Basel St. P.O. Box 3190
PETACH TIKVA 49131
ISRAËL

Représentées par Me Marie-Catherine VIGNES de l'AARPI GRV ASSOCIES, avocat au barreau de
PARIS, toque L 10

Assistées de Me François POCHART plaidant pour la SCPA AUGUST & DEBOUZY, avocat au
barreau de PARIS, toque P 438

COMPOSITION DE LA COUR :

Après rapport oral, l'affaire a été débattue le 4 décembre 2014, en audience publique, devant la Cour
composée de :

Mme Marie-Christine AIMAR, Présidente

Mme Sylvie NEROT, Conseillère

Mme Véronique RENARD, 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 Marie-Christine AIMAR, Présidente, et par Mme Carole TREJAUT, Greffière, à laquelle la minute du présent arrêt a été remise par la magistrate signataire.

Vu les articles 455 et 954 du code de procédure civile,

Vu le jugement contradictoire du 9 novembre 2010 rendu par le tribunal de grande instance de Paris (3ème chambre 1ère section),

Vu l'appel interjeté le 7 décembre 2010 par la société Merck Sharp & Dohme Corp,

Vu les dernières conclusions de la société Merck Sharp & Dohme Corp, appelante en date du 30 octobre 2014,

Vu les dernières conclusions de la SAS Teva Santé et la société Teva Pharmaceutical Industries société de droit israélien, intimées et incidemment appelantes en date du 13 novembre 2014,

Vu l'ordonnance de clôture en date du 13 novembre 2014,

SUR CE, LA COUR,

Il est expressément renvoyé pour un plus ample exposé des faits de la cause et de la procédure à la décision entreprise et aux écritures des parties,

Il sera simplement rappelé que :

La société MERCK Sharp And Dohme Corp est propriétaire du brevet européen désignant la France et ayant pour titre 'Traitement de l'alopecie par des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase'.

Ce brevet a été déposé le 11 octobre 1994, sous priorité de deux demandes de brevet américaines des 15 octobre 1993 et 17 mars 1994, et mention de sa délivrance a été publiée au bulletin européen des Brevets le 6 août 1997. La remise de la traduction française à l'Institut National de la Propriété Industrielle a été publiée au BOPI n° 42/97 du 17 octobre 1997.

La société Merck Est dûment enregistrée comme titulaire de ce brevet au Registre National des Brevets et au Registre Européens des Brevets.

Le brevet est maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et a produit ses effets jusqu'au 11 octobre 2014.

Le brevet EP 724 444 qui comporte trois revendications a pour objet l'utilisation d'une faible dose de principe actif appelé Finastéride (17 B-(N-tert-butylcarbamoyl)-4-aza-5alpha-andros-1-ène-3-one) pour le traitement par voie orale de l'alopecie androgénique chez l'homme.

Le Finastéride est commercialisé en France pour traiter l'alopecie androgénique sous la marque Propecia en vertu d'une autorisation de mise sur le marché du 23 décembre 1998.

La société Teva Pharmaceutical Industries Ltd, société de droit israélien est l'un des plus grands fabricants de médicaments génériques. Elle développe également une activité de recherche et de développement de médicaments princeps.

La société Teva Santé est la filiale française de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Les sociétés Teva Pharmaceutical Industries Ltd et la société Teva Santé (ci-après sociétés Teva) ont, selon acte d'huissier du 30 juillet 2009 fait assigner la société Merck Sharp & Dohme Corp (ci-après société Merck) en nullité des trois revendications du brevet.

Suivant jugement dont appel, le tribunal a essentiellement :

- rejeté la demande réouverture des débats formée par la société Merck & Co,
- prononcé la nullité des revendications 1, 2, 3 de la partie française du brevet EP 0 724 444 dont la société Merck & Co Ltd est titulaire pour insuffisance de description,
- ordonné la transcription du jugement une fois devenu définitif, auprès du Registre National des Brevets tenu à l'INPI à la requête de la partie la plus diligente,
- débouté les sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries de leurs demandes de publication judiciaire,
- condamné la société Merck & Co à payer aux sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries la somme de 20.000 euros à chacune sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

En cause d'appel la société Merck Sharp & Dohme Corp appelante demande au visa de l'article 614-2 du code de la propriété intellectuelle, et des articles 53, 54, 56 et 138 de la Convention sur le Brevet Européen, essentiellement dans ses dernières écritures en date du 30 octobre 2014 de :

- infirmer le jugement en toutes ses dispositions
- statuant à nouveau,
- déclarer l'action en nullité du brevet par les sociétés Teva, irrecevable,
- à titre subsidiaire,
- dire et juger valable le brevet EP n° 0 724 444,
- à titre subsidiaire,
- donner acte à la société Merck de la limitation de la revendication 1 du brevet européen n°0 724 444 comme suit Utilisation de la 17 B-(N-tert-butylcarbamoyle)-4-aza-5alpha-andros-1-ène-3-one pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle l'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg par jour,
- dire et juger valable le brevet européen n° 0 724 444 ainsi limité,
- à titre infiniment subsidiaire,
- ordonner le sursis à statuer dans l'attente de l'issue de la procédure de limitation qui serait introduite par la société Merck devant l'INPI,
- en tout état de cause,
- débouter les sociétés intimées de l'ensemble de leurs demandes,

- condamner solidairement les sociétés intimées à lui payer la somme de 200.000 euros et la contre-valeur en euros au jour du paiement de la somme de 200.000 dollars US par application de l'article 700 du code de procédure civile.

Les sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries LTD intimées s'opposent aux prétentions de la société appelante et, pour l'essentiel, demandent dans leurs dernières écritures en date du 13 novembre 2014 de :

- déclarer recevable leur action,
- à titre subsidiaire, joindre l'affaire à celle enrôlée sous le numéro 10/19659,
- en tout état de cause,
- confirmer le jugement en toutes ses dispositions,
- condamner la société appelante à verser à chacune d'elles la somme de 150.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Sur l'exception d'irrecevabilité de l'action

La société Merck Sharp & Dohme Corp soutient que les demandes tendant à l'annulation du brevet EP 0 724 444 formée par les sociétés Teva sont irrecevables car elles se heurtent à l'autorité de la chose jugée du jugement du 28 septembre 2010 rendu entre elle-même et les sociétés Actavis Group et Alfred Tiefenbacher.

Cependant, les sociétés Teva ont engagé leur action en nullité du brevet dont s'agit, le 30 juillet 2009, antérieurement au jugement rendu dans l'instance parallèle dans laquelle elles ne sont pas parties, rendu le 28 septembre 2010.

De plus, les sociétés Teva soulèvent une argumentation juridique qui n'a pas été évoquée dans l'autre procédure de sorte que l'effet 'erga omnes' prévu à l'article L 613-27 du code de la propriété intellectuelle ne s'appliquera à la décision du 28 septembre 2010 qu'à partir du moment où elle passera en force de chose jugée, alors que les sociétés Teva justifient d'un intérêt légitime à défendre en appel cette argumentation reconnue par le tribunal et contestée par la société Merck Sharp & Dohme.

Il convient de confirmer le jugement qui a rejeté cette exception de procédure.

Sur la validité du brevet

Sur la portée du brevet

Le brevet EP 0 724 444 désigne la France et a pour titre 'Traitement de l'alopecie androgène par des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase'.

Ce brevet a été déposé le 11 octobre 1994, sous priorité de deux demandes de brevet américaines des 15 octobre 1993 et 17 mars 1994, et mention de sa délivrance a été publiée au bulletin européen des Brevets le 6 août 1997. La remise de la traduction française à l'Institut National de la Propriété Industrielle a été publiée au BOPI n° 42/97 du 17 octobre 1997.

L'alopecie, terme de dermatologie, désigne la chute ou la perte définitive de cheveux et/ou des poils du corps humain.

Parmi les différentes alopecies il existe l'alopecie androgenique qui concerne la diminution du volume ou de la perte complete des cheveux, notamment chez l'homme, ce phenomene tres repandu s'expliquant par plusieurs raisons mais etant de facon communement admise liee a l'effet d'hormones androgenes.

Les connaissances scientifiques pour le traitement ou la prevention de l'alopecie androgenique ont permis d'etablir, avant le depot du brevet dont s'agit que :

- l'alopecie androgenique est le resultat d'une stimulation typer androgenue due a une hormone 5-a-Di-Hydro-Testosterone (DHT),
- cette hormone 5-a-Di-Hydro-Testosterone est connue pour se former dans le corps humain par l'action d'une enzyme Testosterone-5-a-Reductase agissant sur l'hormone testosterone.

Il etait connu que la lutte ou la prevention de l'alopecie androgenue peut passer par l'utilisation d'un inhibiteur de la 5-A-Reductase tel que le Finasteride.

La societe Merck avait d'ailleurs depose, le 20 fevrier 1985 un premier brevet EP 0 155 096 ayant pour objet de proteger un groupe de composés inhibiteurs de la testosterone 5-a-reductase, parmi eux, le finasteride. Ce premier brevet couvre notamment, dans sa revendication n° 5 les composés inhibiteurs dont la finasteride 'pour l'utilisation dans le traitement de l'un ou plusieurs états hyper-androgeniques tels que l'acné vulgaris, la seborrhée, l'hirsutisme féminin, l'hypertrophie benigne de la prostate par administration orale, parenterale ou topique.'

A la suite de ce brevet, la societe Merck a depose un brevet EP 0 285 382 le 30 mars 1988, sous priorite d'un brevet US du 3 avril 1987, qui a pour objet la preconisation de l'inhibiteur finasteride pour le traitement de l'alopecie androgenue.

Ces brevets mentionnent différents modes d'administration possible du finasteride (topiques ou systemiques) et envisagent des posologies particulieres de 5 à 2000 mg.

Le brevet mentionne également comme art anterieur pertinent :

- la specialite Proscar qui est une forme d'administration orale de Finasteride destinee a traiter des affections typer androgeniques.

Le brevet indique 'qu'il serait souhaitable d'administrer la posologie la plus faible possible d'un composé pharmaceutique à un patient et de conserver encore l'efficacite therapeutique'.

Ce brevet comporte trois revendications :

Revendication 1 : utilisation de la 17 B (N-tert-butylcarbamoyle-1-4-aza-5a-androst-1-ene-3-one) pour la preparation d'un médicament pour l'administration orale, utilise pour le traitement de l'alopecie androgenique sur une personne et dans laquelle la quantite d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg.

Revendication 2 : Utilisation selon la revendication 1, dans laquelle la posologie est de 1,0 mg,

Revendication 3 : Utilisation selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie hippocratique.

La revendication 1 est redigee selon la forme couramment appelee 'forme suisse' (utilisation d'un principe actif pour la fabrication d'un médicament destine a soigner telle maladie.).

Sur le defaut de description

Aux termes de l'article 138 (b) de la Convention Européenne sur les Brevets, l'invention est considérée comme suffisamment décrite lorsqu'elle est exposée de 'manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter', sans avoir à recourir à des informations extérieures autres que celles qui relèvent de sa compétence et de ses connaissances.

La description du brevet sert selon l'article 69 de la Convention sur les Brevets Européens à interpréter les revendications.

Revendication 1 : utilisation de la 17 B (N-tert-butylcarbamoyle-1-4-aza-5 α -androst-1-ène-3-one) pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utilisé pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg.

La société Merck Sharp & Dohme, après avoir rappelé que des juridictions étrangères, anglaise, allemande, italienne, et pays-bas ont reconnu la validité du brevet dont elle est titulaire, et souligné que les experts désignés par ces juridictions, le professeur Rudolf Happle en Allemagne, le docteur Marina Mauro et le docteur Vittoria Primiceri, en Italie qui ont également conclu à sa validité, soutient que c'est à tort que le tribunal l'a annulé pour insuffisance de description en appliquant des critères nouveaux et inappropriés.

Elle précise que le problème technique à résoudre était d'identifier un composé dont le mode d'administration présenterait les meilleurs garanties en termes de sécurité (faible dosage) tout en garantissant son efficacité afin de fournir un traitement amélioré de l'alopecie androgénique. Elle indique qu'elle a découvert de manière tout à fait surprenante que l'administration orale de faibles doses journalières du composé finastéride, de l'ordre de 0,05 mg à 1,0 mg était particulièrement efficace dans le traitement de cette affection.

Elle poursuit en exposant que la description du brevet est claire et enseigne à l'homme du métier comment exécuter l'invention objet de la revendication 1.

S'agissant d'une invention relative à une thérapeutique ultérieure, même si, comme le soutient avec raison l'appelante il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement son effet thérapeutique, il convient toutefois que l'effet pharmaceutique démontré dans la demande reflète directement et sans ambiguïté les applications thérapeutiques revendiquées de sorte que l'homme du métier comprenne sur la base de modèles communément acceptés que les résultats reflètent ces applications thérapeutiques.

L'homme du métier en l'espèce est un médecin spécialisé dans le traitement de l'alopecie androgénique qui dispose également de solides connaissances dans les sciences pharmaceutiques.

Il appartient à l'inventeur d'indiquer que le résultat a été recherché et existe et ce, par toute information expérimentale ou non, explicitant et établissant l'effet pharmaceutique revendiqué, dès la date du dépôt.

La revendication 1 protège l'utilisation du Finastéride pour préparer un médicament utile pour traiter l'alopecie androgénique chez un homme ou une femme, selon la description, l'administration se fait par voie orale, selon un certain dosage.

Cependant la description n'indique pas quel est l'avantage ou l'effet technique résultant de ce type d'administration orale. Elle ne contient aucun élément démontrant l'efficacité potentielle du moindre dosage du Finastéride, de sorte que ce mode d'administration ne revêt aucune pertinence pour l'homme du métier.

Le but de l'invention selon la description est de réduire la quantité d'administration de Finastéride par rapport à la dose acceptable déjà connue de l'état de la technique pour une indication déjà divulguée, mais la description ne comporte aucune information sur l'effet nouveau de la posologie revendiquée et les propriétés particulières de cette nouvelle application thérapeutique : posologie entre 0,05 et 1,0 mg

et administration par voie orale, ne sont pas décrites. Cette posologie est indifférente par rapport à la fréquence d'administration et à la masse corporelle du patient.

Par ailleurs, aucun résultat pertinent et probant n'est fourni pour justifier de l'effet pharmaceutique revendiqué et par ailleurs non décrit.

Les exemples 1 et 2 concernent la préparation du Finastéride dont le procédé de fabrication est déjà connu depuis plusieurs années. L'exemple 3 décrit la préparation et le dosage de la 5 α -réductase prostatique humaine et ne concerne pas l'alopecie androgénique et n'est donc pas directement pertinent. L'exemple 4 divulgue un protocole opératoire d'une durée de 12 mois pour détecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique mais sans décrire l'expérimentation, qui apparaît comme une méthode de mesure, pas plus que l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée. L'exemple 5 ne donne aucun détail de l'expérimentation ou du protocole lors de l'administration du Finastéride pendant 6 semaines qui conduit à une réduction importante de la teneur en DHT mais n'établit pas une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte et ne permet pas de comparer les effets du dosage revendiqué par rapport à l'état de la technique à une posologie supérieure de l'ordre de 5 mg en l'absence de tout critère de comparaison, alors que la diminution des niveaux de DHT dans le cuir chevelu provoqué par l'administration de finastéride était déjà connu et qu'aucun élément ne permet de distinguer l'effet technique résultant directement et sans ambiguïté de ce nouveau dosage.

Les résultats de ces tests ne reflètent pas directement et sans ambiguïté les applications thérapeutiques revendiquées.

L'opinion postérieure du professeur Happle n'est pas de nature à pallier cette insuffisance de description.

La société Merck ne peut pour justifier des effets techniques qu'elle revendique faire état de documents externes au brevet tel que le protocole 065 portant sur des études effectuées en 1993, communiqué de façon incomplète et donc ne présentant pas de caractère pertinent, pour compléter l'enseignement du brevet.

La description du brevet ne mentionne que le caractère surprenant et inattendu de cette nouvelle application thérapeutique, sans décrire les propriétés pharmacologiques particulières de celle-ci par rapport à l'état de la technique qui ne proviennent que d'un choix arbitraire, de sorte que l'homme du métier n'est pas en mesure, étant dans l'ignorance d'un quelconque enseignement technique spécifique, de reproduire l'invention, se trouve contraint de mettre en œuvre un programme de recherches par lui-même.

C'est donc à bon droit que le tribunal a annulé la revendication 1 pour défaut de description.

La revendication 2 qui est une utilisation dépendante de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,01 mg et la revendication 3 dépendante des revendications 1 et 2 dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie hippocratique sont donc également insuffisamment décrites et c'est également à bon droit que le tribunal les a annulées.

Sur les autres demandes

La société Merck demande à titre subsidiaire de lui donner acte de la limitation de la revendication 1 du brevet européen n° 0 724 444 comme suit Utilisation de la 17 B-(N-tert-butylcarbamoyle)-4-aza-5 α -andros-1-ène-3-one pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle l'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg par jour, et de dire et juger valable le brevet européen n° 0 724 444 ainsi limité. A titre, subsidiaire, elle demande que soit ordonné le sursis à statuer dans l'attente de l'issue de la procédure de limitation qui serait introduite par elle devant l'INPI.

Cependant la limitation sollicitée, compte tenu de la teneur de la décision est inopérante pour échapper la nullité.

Il n'y donc pas lieu de faire droit à ces deux demandes.

L'équité commande d'allouer à chacune des sociétés intimées la somme de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile et de rejeter la demande formée à ce titre par l'appelante.

Les dépens resteront à la charge de l'appelante qui succombe et qui seront recouvrés par maître vignes dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Rejette l'exception d'irrecevabilité de l'action des sociétés intimées formées par l'appelante,

Rejette l'ensemble des demandes de l'appelante,

En conséquence,

Confirme le jugement déferé en toutes ses dispositions,

Y ajoutant,

Condamne la société appelante à payer à chacune des sociétés intimées la somme de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile,

Condamne la société appelante aux entiers dépens et dit qu'ils seront recouvrés par Maître Vignes, avocat au barreau de Paris, dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile.