

## **COUR D'APPEL DE PARIS**

Pôle 5 - Chambre 2

**ARRÊT DU 19 juin 2020** (n° 57, 8 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **n° RG 18/15906 - n° Portalis 35L7-V-B7C-B5545**

Décision déférée à la Cour : jugement du 25 mai 2018 - Tribunal de grande instance de PARIS - 3<sup>ème</sup> chambre 2<sup>ème</sup> section - RG n° 16/14214

### **APPELANTES**

**Société GILEAD SCIENCES, Inc., société de droit américain, agissant en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège de l'établissement principal situé**

[...]

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

**Société GILEAD BIOPHARMACEUTICS IRELAND UC., société de droit irlandais, agissant en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège social situé**

[...]

IRLANDE

**S.A.S. GILEAD SCIENCES, agissant en la personne de son président en exercice et de tous représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège social situé**

[...]

Immatriculé au rcs de Nanterre sous le numéro 391 360 971

Représentées par M<sup>e</sup> Laurence TAZE-BERNARD, avocate au barreau de PARIS, toque P 0241

Assistées de M<sup>e</sup> Amandine METIER plaidant pour l'AARPI HOYNG - ROKH - MONEGIER -VERON, avocate au barreau de PARIS, toque P 512, M<sup>e</sup> Agathe CAILLÉ plaidant pour l'AARPI HOYNG - ROKH - MONEGIER - VERON, avocate au barreau de PARIS, toque P 512

### **INTIMEE**

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

[...]

Représentée par M<sup>e</sup> Anne GRAPPOTTE-BENETREAU de la SCP GRAPPOTTE-BENETREAU, avocate au barreau de PARIS, toque K 111

Assistée de M<sup>e</sup> Denis SCHERTENLEIB, avocat au barreau de PARIS, toque A 948

## **COMPOSITION DE LA COUR :**

En application des dispositions des articles 805 et 907 du code de procédure civile, l'affaire a été débattue le 30 janvier 2020, en audience publique, les avocats ne s'y étant pas opposés, devant Mme Anne-Marie GABER, Présidente, en présence de Mme Laurence LEHMANN, Conseillère, chargée d'instruire l'affaire, laquelle a préalablement été entendue en son rapport

M<sup>mes</sup> Anne-Marie GABER et Laurence LEHMANN ont rendu compte des plaidoiries dans le délibéré de la Cour, composée de :

M<sup>me</sup> Anne-Marie GABER, Présidente

M<sup>me</sup> Laurence LEHMANN, Conseillère

M. François THOMAS, Conseiller, désigné en remplacement de M<sup>me</sup> Françoise BARUTEL, Conseillère, empêchée

**Greffière** lors des débats : M<sup>me</sup> Carole T

## **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 troisième alinéa de l'article 450 du code de procédure civile

Signé par M<sup>me</sup> Anne-Marie GABER, Présidente, et par M<sup>me</sup> Carole T, Greffière, présente lors de la mise à disposition.

Vu le jugement contradictoire rendu le 25 mai 2018 par le tribunal de grande instance de Paris,

Vu l'appel interjeté le 26 juin 2018 par les sociétés Gilead Sciences Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC et Gilead Sciences (ensemble les sociétés Gilead),

Vu les dernières conclusions remises au greffe, et notifiées par voie électronique le 14 janvier 2020 par les sociétés Gilead, appelantes ;

Vu, les dernières conclusions remises au greffe, et notifiées par voie électronique le 23 décembre 2019 par la société Mylan, intimée ;

Vu l'ordonnance de clôture du 16 janvier 2020,

## **SUR CE, LA COUR,**

Il est expressément renvoyé, pour un examen complet des faits de la cause et de la procédure à la décision entreprise et aux écritures précédemment visées des parties étant précisé qu'aucune note en délibéré n'avait été sollicitée à la clôture des débats, ni admise.

Il sera simplement rappelé que la société Gilead Sciences Inc., régie par le droit de l'État du Delaware, est une société pharmaceutique créée le 22 juin 1987.

Elle est titulaire du brevet européen désignant la France n° 0 915 894 (EP 894) intitulé «analogues de nucléotides» déposé le 25 juillet 1997 sous priorité d'un brevet US 6868389 du 26 juillet 1996, et délivré le 14 mai 2003. Il a expiré le 24 juillet 2017.

Le dit brevet indique, dans sa partie descriptive, que les composés de l'invention sont utiles dans le traitement thérapeutique ou prophylactique d'une ou plusieurs infections virales chez l'homme ou l'animal y compris les infections provoquées par les virus à ADN, les virus à ARN, les herpèsvirus, les rétrovirus, les hépadnaviruses, le papillonavirus, l'hantavirus, les adénovirus et HIV.

Les 25 premières revendications de ce brevet qui en comporte 33 couvrent une série de formules pharmaceutiques comprenant notamment le ténofovir disoproxil (TD), principe actif développé par le groupe Gilead.

Le groupe Gilead commercialise cinq médicaments contenant du ténofovir disoproxil sous la forme d'un sel d'acide fumarique, le fumarate de ténofovir disoproxil qui est utilisé :

- soit seul, en tant que principe actif unique dans le médicament VIREAD,

- soit combiné avec un ou plusieurs autres principes actifs dont l'emtricitabine, comme pour :

\* le TRUVADA combinant du TD avec de l'emtricitabine,

\* l'ATRIPLA combinant du TD, de l'emtricitabine et de l'éfavirenz ;

\* l'EVIPLERA combinant du TD, de l'emtricitabine et de la rilpivirine;

\* le STRIBILD combinant du TD, de l'emtricitabine, de l'elvitegravir et du cobicistat.

L'autorisation de mise sur le marché communautaire (AMM) concernant le VIREAD a été délivrée à la société Gilead Sciences Inc. le 5 février 2002.

Aucun certificat complémentaire de protection (CCP) n'a été sollicité pour le seul principe actif TD, étant observé qu'un CCP ne se justifiait pas, ainsi que relevé par les premiers juges, dès lors que le délai entre l'AMM délivrée le 5 février 2002 et la fin de validité du brevet au 25 juillet 2017 était de plus de 15 années.

L'AMM concernant le TRUVADA a été délivrée à la société Gilead Sciences le 21 février 2005 sous le numéro 1/04/305001.

La société Gilead Sciences Inc. a demandé, sur la base de son brevet, le 19 juillet 2005 un certificat complémentaire de protection (CCP) pour la France à fin de couvrir la combinaison suivante : *«ténofovir disoproxil et ses sels, hydrates, tautomères et solvates en combinaison avec d'autres composés thérapeutiques tels que l'emtricitabine»*.

Le CCP n° 05C0032 (ci-après CCP n° 32) a été délivré le 21 décembre 2006 et publié le 29 décembre 2006. Il est en vigueur jusqu'au 21 février 2020.

La société Gilead Sciences Inc. a également demandé et obtenu des certificats complémentaires de protection correspondants au CCP n° 32 dans de nombreux autres pays européens : Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, Italie, Belgique, Danemark, Finlande, Luxembourg, Portugal, Suisse et Irlande qui ont également donné lieu à des procédures judiciaires visant à leur annulation.

La société Gilead Biopharmaceutics Ireland UC est une société irlandaise détentrice d'une licence exclusive d'exploitation du CCP n° 32.

La société Gilead Sciences est une société française qui commercialise en France les spécialités pharmaceutiques du groupe Gilead, et notamment les trois médicaments VIREAD, TRUVADA et ATRIPLA.

La société Mylan est spécialisée dans le développement et la mise sur le marché de médicaments génériques.

Elle a sollicité l'octroi, courant 2015, dans le cadre d'une procédure européenne centralisée, de deux AMM pour des génériques du VIREAD et du TRUVADA.

Elle a ainsi obtenu le 8 décembre 2016, une AMM pour le médicament «Tenofovir disoproxil MYLAN», générique du VIREAD et le 16 décembre 2016, une AMM pour le médicament «Emtricitabine/Tenofovir disoproxil MYLAN», générique du TRUVADA.

Elle a aussi obtenu le 5 septembre 2017 une AMM pour le médicament «Efavirenz / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Mylan», générique de l'ATRIPLA.

Par acte du 20 septembre 2016, la société Mylan a fait assigner la société Gilead Sciences Inc. devant le tribunal de grande instance de Paris aux fins d'annulation du CCP français n° 32. Les sociétés irlandaises Gilead Biopharmaceutics Ireland UC et française Gilead Sciences sont intervenues volontairement à la procédure.

Une action en nullité du CCP délivré en Angleterre et équivalent au CCP français n° 32 avait été également engagée par plusieurs sociétés pharmaceutiques dont la société Generics Limited qui appartient au groupe Mylan. Par décision du 13 janvier 2017, la juridiction anglaise a décidé de surseoir à statuer et a posé à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) la question préjudicielle suivante : « *Quels sont les critères permettant de déterminer si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3, sous a), du règlement [n° 469/2009]* ».

Par une ordonnance du 7 juillet 2017, le juge de la mise en état du tribunal de grande instance de Paris, saisi par les sociétés Gilead d'une demande de sursis à statuer dans l'attente de la réponse à la

question préjudicielle et d'une demande d'interdiction provisoire, n'a pas fait droit à la demande de sursis à statuer et a également rejeté la demande d'interdiction provisoire compte tenu de ce qu'aucune demande en contrefaçon n'avait été formée par les sociétés Gilead à titre reconventionnel, et qu'aucune contrefaçon effective n'était alors alléguée.

La société Mylan a commencé la commercialisation du générique du TRUVADA en France le 26 juillet 2017.

Reprochant à la société Mylan de lancer sur le marché français des génériques contrefaisants le brevet EP 894, les sociétés Gilead ont saisi la juridiction des référés du tribunal de grande instance de Paris par assignation délivrée le 13 juillet 2017. L'ordonnance de référé rendue le 5 septembre 2017 jugeait sérieuse la contestation de validité du CCP n° 32 au regard de l'article 3a) du règlement n° 469/2009 concernant le CCP pour les médicaments et déboutait les sociétés Gilead de leurs demandes provisionnelles d'interdiction.

Le jugement dont appel, a :

- annulé le CCP n° 32 au regard de l'article 3a) du Règlement CE 469/2009 du 6 mai 2009,
- dit que le jugement sera transmis à l'INPI par la partie la plus diligente, une fois celui-ci devenu définitif,
- déclaré irrecevables les demandes des sociétés Gilead en contrefaçon du CCP n° 32,
- condamné in solidum les sociétés Gilead aux dépens et à payer à la société Mylan la somme globale de 60 000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile,
- ordonné l'exécution provisoire, sauf en ce qui concerne la mesure de publication à L'INPI.

La CJUE a, postérieurement au jugement déféré, répondu à la question préjudicielle qui lui avait été posée par l'Angleterre dans un arrêt du 25 juillet 2018 et énonce que:

*'L'article 3, sous a) 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 doit être interprété en ce sens qu'un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné est 'protégé par un brevet de base en vigueur' au sens de cette disposition, dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, même si elle n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement et spécifiquement visée dans ces revendications. À cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base :*

- *la combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci, et*

- *chacun des dits principes actifs doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet*'.

La cour doit en la cause se prononcer sur la validité du CCP n° 32 annulé par le jugement qui lui est déféré.

Les sociétés Gilead demandent son infirmation de ce chef et la condamnation de la société Mylan pour des faits qualifiés de contrefaçon.

Elles soutiennent que le CCP a été valablement obtenu dès lors que le brevet prévoyait que le TD peut être utilisé seul ou avec d'autres ingrédients thérapeutiques comme stipulé dans la revendication 27 qui couvre *«une composition pharmaceutique comprenant un composé conforme à l'une des revendications 1 à 25, conjointement avec un véhicule admissible, et le cas échéant d'autres ingrédients thérapeutiques»*.

La société Mylan demande la confirmation du jugement et indique que l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 vient pleinement conforter le jugement entrepris.

Plusieurs autres procédures judiciaires ont eu lieu en Europe qui avaient été justement rappelées par les premiers juges, étant ici précisé que de nouvelles décisions sont venues depuis lors infirmer ou confirmer les décisions précédentes, toutes dans le sens d'une annulation du CCP équivalent au CCP 32 qui leur était soumis sur le fondement de l'article 3 point a) du règlement.

Ainsi notamment :

\* En Angleterre : La Cour de justice de Londres par une décision du 18 septembre 2018 rendue après la réponse de la CJUE à sa question préjudicielle a annulé le CCP litigieux. La Cour d'appel de Londres a rendu le 19 décembre 2019 un arrêt confirmatif,

\* En Allemagne : Le Bundespatentgericht, tribunal fédéral compétent pour statuer sur la validité des titres, a par jugement du 15 mai 2018 annulé le CCP litigieux,

\* En Belgique : Le tribunal de Bruxelles a jugé de même par décision du 26 février 2019,

\* En Italie : Le tribunal de Milan a par jugement du 21 juin 2019 annulé le CCP qui lui était soumis,

\* En Espagne : Le Tribunal de Barcelone a également, par une décision rendue le 11 mars 2019, procédé de même,

\* Au Portugal : Le 28 novembre 2018, la cour d'appel de Lisbonne a aussi considéré que le CCP portugais n'était pas valable,

\* En Finlande : Le CCP a également été annulé par une décision du tribunal finlandais du 25 septembre 2019,

\* En Irlande : Par décision du 11 octobre 2019, la Haute Cour Commerciale irlandaise a jugé que le CCP litigieux devait être annulé,

\* Aux Pays Bas : La cour de La Haye a, par arrêt du 30 octobre 2019, confirmé la décision de l'Office néerlandais de refuser le CCP demandé comme contraire aux exigences de l'article 3 a) du règlement.

La validité du CCP litigieux est régie par le règlement du Parlement européen et du Conseil n° 469/2009 du 6 mai 2009.

Les champs d'application du CCP est établi par l'article 2 qui dispose que *«tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative (') peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat»*.

L'article 3 du règlement est rédigé comme suit :

« Le certificat est délivré, si dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;
- b) *le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/ CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;*
- c) *le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;*
- d) *l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament»*.

Et son article 4 intitulé *«Objet de la protection»*, dispose que *«dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant..»*. Le règlement a défini en son article 1<sup>er</sup> que : *«aux fins du présent règlement, on entend par :*

- a) *'médicament' : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines [] ;*
- b) *'produit' : le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ;*
- c) *'brevet de base' : un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat»*.

La cour rappelle que le CCP n° 32 porte sur une combinaison de TD et d'autres composés thérapeutiques tels que l'emtricitabine.

Il est constant que si le TD est expressément visé par les revendications du brevet et en constitue l'invention, la combinaison des deux principes actif TD et emtricitabine n'est pas présentée dans la description du brevet, ni énoncée dans l'une des revendications.

Le CCP litigieux a été obtenu sur le fondement du brevet EP 894 qui divulgue le Ténofovir disoproxil seul ou, selon la revendication 27, dans une «*composition pharmaceutique comprenant un composé conforme à l'une des revendications 1 à 25, conjointement avec un véhicule admissible en pharmacie, et le cas échéant, d'autres ingrédients thérapeutiques*».

Le jugement entrepris énonce, après s'être livré à une analyse complète et exacte de l'état de la jurisprudence de la CJUE rendue entre 2011 et 2013 relative à l'interprétation dudit règlement, que l'exigence de l'article 3a) du décret selon laquelle le produit doit être «*protégé par un brevet de base en vigueur*» suppose que le produit soit mentionné dans le libellé de l'une des revendications ou à tout le moins, s'il n'est pas nommément mentionné, qu'il soit nécessairement et spécifiquement identifiable en tant que tel par l'homme du métier et que lorsqu'il s'agit d'une combinaison de principes actifs, chaque principe actif soit également mentionné dans les revendications ou à défaut nécessairement et spécifiquement identifiable individuellement. Le jugement énonçait ainsi que s'il est possible d'admettre que pour être considéré comme protégé par le brevet de base un principe actif ne soit pas mentionné dans les revendications du brevet de base au moyen d'une définition structurelle mais simplement d'une définition fonctionnelle, il importe alors également d'établir que ces revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention visent implicitement mais nécessairement le principe actif en cause et ce de manière spécifique.

La position des premiers juges est entièrement confortée par la réponse qui a été donnée par la CJUE à la question préjudicielle anglaise par son arrêt C-121/17 Cilead/ TEVA du 25 juillet 2018, ci-dessus énoncée, qui conclut que pour qu'un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné soit considéré protégé par le brevet de base, même s'il n'est pas explicitement mentionné dans les revendications, il faut que du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, la combinaison de ces principes actifs relève nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci, et que chacun des dits principes actifs soit spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet.

La CJUE rappelle que la notion de «*produit protégé par le brevet de base*» au sens de l'article 3a) renvoie aux règles non pas de la contrefaçon mais à l'étendue de la protection et qu'aux termes de l'article 69 de la Convention sur le brevet européen (CBE) et de son protocole interprétatif l'étendue de la protection est déterminée par les revendications qui doivent permettre d'assurer à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers. Les revendications ne doivent ni uniquement servir de lignes directrices ni être lues comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par un brevet est déterminée par le sens étroit et littéral du texte des revendications.



Ainsi le produit peut être considéré comme étant protégé par le brevet de base, même s'il n'est explicitement mentionné dans les revendications du dit brevet, dès lors qu'il répond à une définition fonctionnelle figurant dans l'une des revendications permettant à l'homme du métier de conclure qu'il est nécessairement et spécifiquement visé par ladite revendication fonctionnelle.

Or, il est constant d'une part, que le principe actif emtricitabine n'est pas nommément mentionné dans les revendications du brevet de base et, d'autre part que la revendication 27 ci-dessus rappelée est susceptible de couvrir une pluralité indéterminée de substances non identifiées spécifiquement.

Rien n'est dit, ni dans la description, ni dans les revendications, sur la possibilité que le TD et l'emtricitabine puissent être combinés pour notamment soigner le VIH. L'emtricitabine ou sa formule n'est jamais mentionnée.

La question qui reste posée est celle de savoir si pour l'homme du métier la combinaison des deux principes actifs TD et emtricitabine était nécessairement couverte par l'invention à la lumière de la description et des dessins et si l'emtricitabine était spécifiquement identifiable, et ce en se plaçant à la date de priorité du brevet, soit au 26 juillet 1996.

Le tribunal a retenu que «l'homme du métier» était une équipe composée d'un clinicien ayant une expérience dans les traitements antiviraux, en particulier du VIH, et d'un chimiste spécialiste des produits pharmaceutiques. Cette définition non contestée par les parties sera retenue par la cour. Les sociétés Gilead soutiennent qu'à la date de priorité du brevet l'homme du métier savait que l'emtricitabine était connu pour son action contre le VIH et qu'il était testé en combinaison avec d'autres anti-viraux pour plus d'efficacité et qu'ainsi l'homme du métier aurait compris de la revendication 27 susvisée, qu'elle qualifie de fonctionnelle, que les «*autres ingrédients thérapeutiques*» visaient implicitement mais nécessairement l'emtricitabine.

L'intimée conteste le caractère fonctionnel de la revendication 27 de par sa généralité pouvant viser de nombreux produits thérapeutiques et ce pour différentes affections virales dès lors que le brevet ne concerne pas exclusivement, ni même principalement le VIH et indique que l'homme du métier en juillet 1996 ne pouvait comprendre cette revendication comme visant implicitement mais nécessairement l'emtricitabine.

La cour, qui a pris connaissance des consultations et articles scientifiques produits aux débats par les parties, retient que s'il n'est pas contesté que l'homme du métier savait que pour traiter le VIH une thérapie par combinaison de principes actifs était plus efficace qu'une mono-thérapie, rien ne permet de justifier qu'il aurait en 1996, en l'état général de ses connaissances, nécessairement et spécifiquement pensé à l'emtricitabine pour le combiner avec le TD à la lecture de la revendication 27 rédigée en termes très généraux.

Le jugement sera dès lors confirmé en ce qu'il a retenu qu'aucune formule fonctionnelle ne visait nécessairement et de manière spécifique l'emtricitabine et qu'ainsi la combinaison des deux produits TD et emtricitabine ne pouvait faire l'objet d'un CCP sur le fondement du brevet EP 894 et en conséquence annulé le CCP n° 32.

Le jugement sera ainsi confirmé en toutes ses dispositions.

**PAR CES MOTIFS**

Confirme le jugement entrepris en toutes ses dispositions,

Y ajoutant,

Condamne les sociétés sociétés Gilead Sciences Inc., Gilead Biopharmaceutics Ireland UC et Gilead Sciences aux dépens d'appel qui pourront être recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile, et vu l'article 700 dudit code, les condamne in solidum à verser à ce titre une somme totale de 60 000 euros à la société Mylan pour les frais irrépétibles d'appel.