

FAITS ET PROCEDURE

Les Sociétés GNR-PHARMA et LES LABORATOIRES KNOLL FRANCE ont relevé appel à jour fixe d'une ordonnance rendue en la forme de référés le 10 octobre 1997 par le président du Tribunal de grande instance de PARIS qui a déclaré recevable la demande :

. de la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE

. et de la société LES LABORATOIRES SERVIER

engagée sur le fondement de l'article L.615-3 du Code de la propriété intellectuelle (CPI) et, y faisant droit, :

- a interdit à GNR-PHARMA, aux LABORATOIRES KNOLL FRANCE et à la société DELPHARM également défenderesse, de fabriquer, détenir, offrir en vente et/ou vendre des comprimés dénommés "TRIMETAZIDINE 20 mg GNR" et toute composition reproduisant les revendications 1, 2, 3, 4, 6 et 7 du brevet FR 80 20919, sous astreinte de 500 F par infraction constatée à compter de la signification de l'ordonnance ;
- leur a également fait défense, sous la même astreinte, de faire usage de documents publicitaires destinés à la promotion de ce médicament ;
- a rejeté toute autre demande ;
- a ordonné l'exécution provisoire ;
- les a condamnés in solidum avec la société DELPHARM à verser aux demanderesses la somme globale de 15.000 F en application de l'article 700 du NCPC et à supporter les entiers dépens.

Au soutien de leur appel à jour fixe, la société GNR-PHARMA et LES LABORATOIRES KNOLL FRANC reprennent leurs moyens de défense en première instance :

. ils soulèvent la nullité de la saisie-contrefaçon opérée à TOURS le 3 Juillet 1997 en ce qu'elle a affecté des secrets de fabrique sans rapport avec l'autorisation de saisie donnée par ordonnance sur requête, notamment le dossier d'AMM (Autorisation de mise sur le Marché) et le dossier complet de fabrication de la "TRIMETAZIDINE GNR 20 mg", et en ce qu'il y a nullité de fond en l'absence d'identification incontestable de l'huissier instrumentaire ;

. ils contestent le caractère sérieux de l'action au fond en prétendant que le brevet 80 20919 déposé le 30 septembre 1980 présente les plus grandes incertitudes, les revendications alléguées étant nulles pour avoir été divulguées préalablement sous la forme du produit "VASTAREL 20 mg" en comprimés pelliculés et dénuées d'activité inventive comme étant évidentes pour l'homme du métier au vu de l'état de la technique. Les sociétés appelantes demandent en conséquence à la Cour :

- d'infirmer l'ordonnance déferée ;
- de les autoriser à poursuivre les actes argués de contrefaçon, dans l'attente de la décision au fond ;
- subsidiairement, de fixer si nécessaire une consignation ;
- de condamner solidairement la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et la société LES LABORATOIRES SERVIER à leur payer 50.000 F au titre de l'article 700 du NCPC.

Les sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER intimées, concluent au débouté et font valoir notamment que :

- la saisie-contrefaçon à TOURS n'a pas violé des secrets de fabrication, les pièces saisies n° 4 (ampliation de l'AMM) et n° 8 (dossier de fabrication) faisant bien preuve de la contrefaçon ;
- aucune divulgation préalable ne peut être opposée, la composition du "VASTAREL 20 mg" n'ayant jamais été donnée et les études cliniques réalisées par des médecins restant confidentielles ;
- aucun des nouveaux documents produits par les appelantes ne démontre l'absence de nouveauté ou d'activité inventive de la revendication 1 du brevet et, par conséquent, des revendications 2 à 7 qui en dépendent, le caractère sérieux de l'action au fond se trouvant ainsi établi.

Elles demandent la condamnation des sociétés appelantes à leur payer la somme de 50.000 F au titre de l'article 700 du NCPC.

La société DELPHARM, également intimée, expose qu'elle s'est vu confier par GNR-PHARMA le façonnage des comprimés argués de contrefaçon, sans qu'elle ait un rôle quelconque de conception ; que cependant, elle fait siennes les conclusions des appelantes priant la Cour de déclarer irrecevables et mal fondées les mesures d'interdiction accordées par le premier juge ; elle demande acte de ce qu'elle a cessé de fabriquer le produit litigieux ; elle sollicite la condamnation solidaire des sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER à lui payer une somme de 20.000 F au titre de l'article 700 du NCPC.

Elle invoque la décision rendue le 14 novembre 1997 par le Premier Président de la Cour, saisi par les appelantes d'une demande de sursis à l'exécution provisoire, qui a maintenu l'exécution provisoire des mesures d'interdiction mais l'a subordonnée à la fourniture d'une caution bancaire de 3 millions de francs par les sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER.

Les sociétés appelantes (GNR-PHARMA et LABORATOIRES KNOLL FRANCE) répliquent qu'elles apportent la preuve que les pièces n° 8 et 10 saisies à TOURS ont été saisies sans précaution, ont outrepassé l'autorisation donnée par le juge et sont donc nulles de ce fait que dès lors, la contrefaçon n'est pas prouvée valablement et que l'action au fond ne peut apparaître sérieuse au sens de l'article 615-3 du CPI ; qu'en outre, la divulgation résulte des études cliniques postérieures à l'obtention de l'AMM et que ni les médecins ni les patients n'étaient tenus contractuellement à la confidentialité ; qu'enfin, l'absence de nouveauté et d'activité inventive résulte de la nullité de la revendication 1 qui s'évince d'un raisonnement simple, évident pour l'homme de métier, consistant à combiner des éléments connus.

Les sociétés intimées (SCIENCE UNION et LABORATOIRES SERVIER) répondent en invoquant l'absence de réserve opposée lors de la saisie du 3 juillet, quant à la confidentialité de certaines informations comprises dans celles apportant la preuve de la contrefaçon ; elles ajoutent que la saisie non contestée également opérée à LEVALLOIS-PERRET apporte aussi cette preuve ; elles contestent avoir remis des échantillons aux

médecins, en dehors "d'études multicentriques et de pharmacovigilance" dont les protocoles prévoyaient expressément le caractère confidentiel enfin, elles maintiennent que l'activité inventive réside dans la composition du produit et la nature des excipients permettant sa libération rapide dans l'organisme, dans les conditions indiquées au brevet.

DECISION

Considérant qu'il est constant que la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE est propriétaire du brevet français n. 80 20919 relatif à un nouveau médicament anti-ischémique (l'ischémie étant un arrêt de la circulation sanguine dans une zone localisée de l'organisme) et comprenant 7 revendications, déposé à l'INPI le 30 septembre 1980 ; que la protection du brevet expire donc le 30 septembre 2000 seulement ; que la composition thérapeutique faisant l'objet de ce brevet est exploitée, sous licence accordée par la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE, par la société LES LABORATOIRES SERVIER qui commercialise de ce chef, depuis le 1er octobre 1980, un médicament très connu, le "VASTAREL 20 mg", sous la forme de comprimés ou de gouttes buvables ;

Considérant que la contrefaçon alléguée concerne un produit mis sur le marché par les sociétés GNR-PHARMA et LABORATOIRES KNOLL FRANCE début juillet 1997 sous la dénomination "TRIMETAZIDINE GNR", dont les sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER prétendent qu'il reproduit les caractéristiques des revendications 1 à 4, 6 et 7 de leur brevet n 80 20 919 ;

I - SUR LA VALIDITÉ DES OPÉRATIONS DE SAISIE-CONTREFAÇON :

Considérant que l'article L.615-5 du Code de la Propriété Industrielle (CPI) permet au propriétaire d'un brevet de faire procéder, sur ordonnance du président du tribunal de grande instance du lieu de la contrefaçon présumée, par tous huissiers assistés d'experts de son choix, à la description détaillée, avec ou sans saisie réelle, des produits ou procédés prétendus contrefaits ; que, par ordonnance du 26 juin 1997, le président du tribunal de grande instance de TOURS a autorisé la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE "à faire procéder par Maître M, huissier de justice à TOURS à la recherche et à la constatation de la fabrication ou de la préparation de la fabrication, de la détention, etc... d'une composition thérapeutique à action anti-ischémique comprenant à titre de principe actif du dichlorhydrate de trimétazidine qui reproduit les caractéristiques définies aux revendications du brevet français n 80 20919 etc." ;

Considérant que, lors la saisie-contrefaçon opérée le 3 juillet 1997 dans l'établissement secondaire de GNR-PHARMA situé à CHAMBRAY-LES-TOURS, l'huissier instrumentaire a saisi 10 pièces qu'il estimait en rapport avec sa mission ; que l'examen de son procès-verbal montre qu'il en est bien ainsi ; qu'en effet :

- la pièce n 1 pour laquelle les sociétés appelantes prétendent qu'elle donne accès aux chiffres de ventes d'autres produits que la trimétazidine, est constituée par un "listing des stocks entrées et sorties à la date du 3 juillet 1997" sur lequel on relève des indications relatives à "Trimétazidine GNR 20 MG" ;
- la pièce n 8, dont la saisie est également critiquée, concerne "un dossier de fabrication du "Trimétazidine GNR comprimés" lot 97001 contenant la lettre de la société DELPHARM à la société GNR-PHARMA en date du 29 mai 1997, les bulletins de contrôle et le dossier de fabrication" ;
- le dossier de demande d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) a fait l'objet de précautions particulières, l'huissier mentionnant que certaines indications ont été occultées pour des raisons de confidentialité ;

Considérant que la saisie de ces pièces s'avère donc justifiée au regard de la mission autorisée, d'autant plus que le 7 de la mission donnait à l'huissier la possibilité de "saisir réellement.. tout prospectus, brochure, fiche de fabrication, catalogue, notice, tarif, ordre de fabrication, etc. d'où pourrait résulter la preuve de la contre-façon et de son origine" ;

Considérant que les sociétés appelantes ne peuvent soutenir valablement que la saisie-contrefaçon aurait violé leurs propres secrets de fabrication, notamment pour le procédé de pelliculage et de séchage des comprimés litigieux, alors que l'huissier intervenu a limité ses opérations à la mission qui lui était définie, laquelle lui permettait de décrire, copier ou saisir effectivement tous éléments en rapport avec la Trimétazidine GNR 20 mg ;

Considérant que les sociétés appelantes allèguent aussi vainement que les éléments saisis à NANTERRE, au siège social de GNR-PHARMA, ne sont pas produits en totalité car toujours placés sous séquestre chez l'huissier saisissant, en raison de l'atteinte au secret de fabrique ; qu'en effet, elles ne peuvent à la fois demander la préservation de ce secret et se plaindre qu'il soit respecté par la non-production de certains éléments saisis ; qu'il suffit en l'espèce que des éléments pertinents soient produits à partir des autres pièces saisies ;

Considérant encore qu'il est sans conséquence sur la validité du procès-verbal de saisie que le nom de l'huissier instrumentaire y soit porté par l'indication : "Jean Gabriel et Pierre M, huissiers de justice associés, Société Civile Professionnelle, etc." sans que celui des deux huissiers intervenus ne soit clairement identifié ; qu'en effet, la signature apposée sur le cachet de l'étude permet l'individualisation et donne toute garantie à cet égard ;

qu'il s'ensuit qu'aucune nullité de la saisie-contrefaçon n'a lieu d'être constatée et que l'exception soulevée de ce chef par les sociétés GNR-PHARMA et LES LABORATOIRES KNOLL FRANCE sera donc rejetée ;

II - SUR LA CONDITION QUE L'ACTION AU FOND APPARAISSE SÉRIEUSE :

Sur la nullité prétendue des revendications du brevet :

Considérant que la revendication 1 porte sur une composition pharmaceutique caractérisée par la combinaison de 3 éléments :

- . un sel de la triméthoxy 2, 3, 4, -benzyl 1-pipérazine qui constitue le principe actif,
 - . un délitant ayant pour effet de libérer quasi-instantanément le principe actif dans l'organisme, par un "effet flash",
 - . l'administration au patient d'un dosage de 20 à 80 mg par jour du principe actif ;
- que le brevet fait valoir que cette composition permet d'obtenir :
- une augmentation de la dose de principe actif 6 à 10 fois par rapport au VASTAREL 3 mg qui était antérieurement sur le marché,
 - une libération quasi-instantanée du principe actif dans l'organisme avec suppression des effets secondaires ou délétères observés avec la forme antérieure du médicament ;

Considérant que, du fait de cette combinaison originale et des effets obtenus par un dosage jusqu'alors inusité en raison de ses effets pernicioeux, les sociétés appelantes ne peuvent prétendre valablement que la revendication 1 serait nulle pour défaut de nouveauté au vu du "brevet spécial de médicament" BSM n 805 M publié en 1960 et par le simple fait que ce BSM soit visé dans les antériorités retenues par un "avis documentaire" verse aux débats ;

Considérant que les appelantes ne peuvent davantage exciper utilement du défaut de nouveauté de la revendication 1 au motif que la combinaison d'un sel de trimétazidine avec un excipient d'amidon ou de lactose libérant très vite le principe actif était déjà divulguée par le BSM précité et son action anti-ischémique connue, alors que les sociétés intimées font valoir avec raison que, compte tenu notamment des effets délétères attachés à ce type de médicament, l'administration du principe actif à forte dose et par "effet flash" ne pouvait être imaginé logiquement par l'homme du métier et constitue une activité inventive légitimement protégée ; qu'ainsi, la combinaison d'un excipient à effet de libération rapide comme le carboxyméthylamidon, avec 20 mg de trimétazidine dans un comprimé, bien qu'elle mette en oeuvre des éléments connus, n'en est pas moins susceptible de constituer une nouveauté et de caractériser une activité inventive bénéficiant de la protection du CPI ;

Considérant que la revendication 1 répond donc aux critères de brevetabilité et apparaît de ce fait valable ; qu'il suffit dans la présente instance d'apprécier à son égard le caractère sérieux de l'action en contrefaçon, sans qu'il soit besoin d'examiner la validité des revendications suivantes, lesquelles sont au surplus dépendantes de la revendication 1 ;

Sur la divulgation alléguée de l'invention :

Considérant que les sociétés appelantes arguent également de la divulgation de l'invention, laquelle aurait été rendue publique avant le dépôt de la demande de brevet intervenu le 30 septembre 1980, du fait de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) du 20 mars 1978 et du fait de l'usage du VASTAREL 20 mg par le corps médical et les malades au cours d'études et d'expérimentations cliniques intensives, relatées notamment par des articles des Docteurs ABASTADO et HAGUENAUER publiés respectivement

les 19 et 20 septembre 1980, tandis que la présentation du VASTAREL 20 mg en comprimés et en gouttes buvables était publiée dès le 6 septembre 1980 dans "Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires" ; que les intimées elles-mêmes avoueraient cet état de fait dans une brochure commerciale des LABORATOIRES SERVIER annonçant que le VASTAREL 20 mg a, depuis sa mise à disposition du corps médical en 1979, fait l'objet de nombreuses études ayant permis de suivre plus de 7.000 patients traités sur des durées allant jusqu'à 6 mois ;

Mais considérant que l'AMM d'un médicament s'accompagne d'une publication au Journal officiel d'indications sommaires sur la composition du produit, le dossier de composition et de fabrication restant confidentiel et aux mains de l'administration ; qu'aucun des deux articles des Docteurs ABASTADO et HAGUENAUER n'a divulgué la composition du VASTAREL 20 mg ; qu'il en est de même des études et essais cliniques qui décrivent les résultats obtenus sur les patients et se livrent à des comparaisons avec des médicaments de référence, sans donner d'indications sur la composition précise de médicament, laquelle demeure inconnue des patients ainsi que du public ; que ces études sont nécessaires à l'intérêt général et s'accompagnent de la confidentialité prévue par la déontologie qu'enfin, il est établi que le VASTAREL 20 mg n'a été réellement mis sur le marché que le 1er octobre 1980, c'est-à-dire le lendemain du dépôt du brevet correspondant à sa composition qu'il s'ensuit que la preuve n'est pas rapportée d'une divulgation qui ferait échec à la protection du brevet concerné ;

Considérant que, dans ces conditions, l'action en contrefaçon engagée devant les juges du fond par les sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER à l'encontre des sociétés GNR-PHARMA et LES LABORATOIRES KNOLL FRANCE au sujet des comprimés dénommés "TRIMETAZIDINE 20 mg GNR" apparaît sérieuse ;

Considérant qu'elle justifie les mesures d'interdiction prises par le premier juge, qui ne sont pas autrement critiquées ;

Considérant qu'il convient de donner acte à la société DELPHARM, intimée, de ce qu'elle a cessé de fabriquer le produit litigieux ;

Considérant en outre qu'il est constant que, par ordonnance du 14 novembre 1997, le déléataire du Premier Président de cette Cour, saisi par les sociétés appelantes d'une demande de sursis à l'exécution provisoire, a maintenu l'exécution provisoire des mesures d'interdiction mais l'a subordonnée à la fourniture d'une caution bancaire de 3 millions de francs par les sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER ;

Considérant que cette mesure s'avère suffisante et répond à la demande subsidiaire présentée à cet égard par les appelantes ;

Considérant qu'il s'ensuit que l'ordonnance déférée sera confirmée en toutes ses dispositions

Considérant qu'il serait inéquitable de laisser à la charge des sociétés SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et LES LABORATOIRES SERVIER l'intégralité de leurs frais irrépétibles ;

PAR CES MOTIFS,

Rejette l'exception de nullité soulevée par la société GNR-PHARMA et la société LES LABORATOIRES KNOLL FRANCE au sujet des conditions de la saisie-contrefaçon du 3 juillet 1997 ;

Confirme en toutes ses dispositions l'ordonnance entreprise ;

Donne acte à la société DELPHARM de ce qu'elle a cessé de fabriquer le produit litigieux ;

Rejette toute autre demande, plus ample ou contraire

Condamne la société GNR-PHARMA et la société LES LABORATOIRES KNOLL FRANCE à verser à la société SCIENCE UNION ET COMPAGNIE et à la société LES LABORATOIRES SERVIER la somme de 30.000 F au titre de l'article 700 du NCPC ;

Les condamne également aux dépens d'appel ; admet M M, avoué, au bénéfice de l'article 699 d NCPC.