

COUR D'APPEL DE PARIS
ARRET DU 23 MAI 2013

Pôle 1 - Chambre 2
(n°349, 8 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **12/16016**

Décision déferée à la Cour : Ordonnance du 10 Août 2012 -Tribunal de Grande Instance de PARIS - RG n°12/55805

APPELANTES

**SNC SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB agissant
poursuites et diligences de son représentant légal inscrite au
RCS PARIS 408.017.929**

[...]

75014 PARIS

SA SANOFI

**agissant poursuites et diligences de son représentant légal
inscrite au RCS PARIS 395.030.844**

[...]

75008 PARIS

SA SANOFI AVENTIS FRANCE

**agissant poursuites et diligences de son représentant légal
inscrite au RCS PARIS 403.335.904**

1/13 Bld Romain Rolland

75014 PARIS

Représentées par la SCP FISSELIER (Me Alain F avocat au barreau de PARIS, toque : L0044)

Assistées Me Pierre V et de Me Isabelle R de la SCP SCP D'AVOCATS VERON & ASSOCIES (avocat au barreau de PARIS, toque : P0024)

INTIMEE

SAS ARROW GENERIQUES

**agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux
domiciliés en cette qualité audit siège**

[...]

69007 LYON

Assistée de Me Dariusz S de la A S HENRY Avocats (avocat au barreau de PARIS, toque : R017)

Représentée par Me Edmond FROMANTIN (avocat au barreau de PARIS, toque : J151)

COMPOSITION DE LA COUR :

L'affaire a été débattue le 10 Avril 2013, en audience publique, devant la Cour composée de :

Mme Evelyne LOUYS, Présidente de chambre
Madame Michèle GRAFF-DAUDRET, Conseillère
Mme Maryse LESAULT, Conseillère qui en ont délibéré

Greffier, lors des débats : Mme Sonia DAIRAIN

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 Evelyne LOUYS, président et par Mme Sonia DAIRAIN, greffier.

La société Sanofi SA est titulaire du certificat complémentaire de protection n° 99 C 0001 qui protège un médicament contre l'hypertension artérielle associant les principes actifs irbésartan et hydrochlorothiazide commercialisé en France sous la dénomination CoAprovel.

La société Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC est licenciée exclusive du dit CCP et titulaire des AMM pour la spécialité CoAprovel.

La société Sanofi Aventis France SA, filiale de la société Sanofi, commercialise en France la spécialité CoAprovel.

Le 20 mars 1991, la société Sanofi (première du nom) a déposé, sous priorités françaises des 20 mars et 8 août 1990, une demande de brevet européen n° 91400745 qui a été délivré sous le n° 0 454 511 le 17 juin 1998.

Ce brevet intitulé «'Dérivés hétérocycliques N-substitués, leur préparation, les compositions pharmaceutiques en contenant'» porte sur les composés qui antagonisent l'action de l'hormone angiotensine II, puissant vasoconstricteur, sur les récepteurs. Ces dérivés, appartenant à la famille des sartans, empêchent notamment l'augmentation de la pression sanguine produite par l'interaction hormone-récepteur. La description mentionne que ces procédés sont utiles dans le traitement d'affections cardio-vasculaires comme l'hypertension.

La revendication n°1 de ce brevet enseigne la formule générale d'un composé et de ses sels.

La revendication n°7 porte sur un «'composé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est le n-butyl-2 spirocyclopentane-4 ((tétrazolyl-5)-2' biphényl-4-yl) méthyl)-1imidazoline-2 one-5 ou l'un de ses sels avec des acides ou des bases'» et divulgue la dénomination chimique de l'irbésartan.

La revendication n° 20 de la partie française du brevet est rédigée comme suit: «' Composition pharmaceutique contenant un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 en association avec un diurétique'».

Le brevet européen n° 0 454 511 a expiré en mars 20 11.

Il a servi de base à deux certificats complémentaires de protection (ci-après désigné CPP) visant à prolonger la durée de protection de la société Sanofi à savoir':

-le CCP n°98 C 0024

La société Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC a obtenu en août 1997 l'autorisation de mettre sur le marché l'irbésartan à titre de médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle commercialisé en France sous la dénomination Aprovel. Ce produit est protégé notamment par la revendication 7 du brevet.

Le 4 mai 2000, a été délivré à la société Sanofi un CPP qui a expiré le 15 août 2012.

-le CCP n°99 C0001

Le 15 octobre 1998, la société Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC a obtenu l'autorisation de mise sur le marché n° EU/1/98/086/001 portant la fabrication et la commercialisation de la combinaison des principes actifs irbésartan et hydrochlorothiazide (HCTZ) (150mg/12,5mg'; comprimés, plaquettes thermoformées de 28 comprimés) sous la dénomination CoAprovel pour le traitement de l'hypertension essentielle insuffisamment contrôlée par un des principes actifs seul.

Elle a également obtenu à la même date d'autres autorisations pour les mêmes spécialités combinées dans un dosage et avec un nombre de comprimés différents.

Ce CCP maintenu en vigueur par le paiement des annuités expirera le 15 octobre 2013.

Le contexte judiciaire national

A l'expiration du CCP n° 98 C 0024 portant sur l'Aprovel, des sociétés pharmaceutiques ont décidé non seulement de commercialiser son générique mais aussi celui protégé par le CCP n°99 C 0001 visant le CoAprovel.

Les 25 et 26 juillet 2012, les sociétés Sanofi ont assigné en interdiction provisoire les sociétés Sandoz, Mylan et Arrow

Génériques au vu de l'atteinte imminente caractérisée par la proche commercialisation d'un générique de la spécialité CoAprovel.

Par ordonnances du 10 août 2012, le juge des référés a rejeté les demandes d'interdiction provisoire formée à l'encontre des sociétés Sandoz, Mylan et Arrow Génériques.

Les sociétés Sanofi ont relevé appel le 29 août 2012 de ces décisions.

La société Teva Santé ayant obtenu le 2 août 2012 la fixation d'un prix pour des génériques de la spécialité CoAprovel dans leurs différents dosages, les sociétés Sanofi l'ont assignée le 8 août 2012 en interdiction provisoire.

Par ordonnance du 3 octobre 2012, le juge des référés a fait droit à la demande d'interdiction provisoire ainsi qu'aux autres mesures provisoires sollicitées.

La société Teva Santé a relevé appel de cette décision.

Parallèlement, sur la procédure à jour fixe introduite au fond à la requête des sociétés Sanofi contre la société Mylan SAS, le tribunal de grande instance de Paris a, par jugement du 28 février 2013, notamment déclaré nul le CCP n° 99 C 0001 et les a déclarées irrecevables en l'ensemble de leurs demandes.

Les sociétés Sanofi ont interjeté appel de cette décision le 5 mars 2013.

Le contexte judiciaire européen

La société Sanofi a obtenu dans le cadre européen des mesures d'interdiction provisoire et contre les sociétés Sandoz, Actavis, Hexal, Mylan et Teva.

En Belgique, une ordonnance sur requête a été rendue le 26 juillet 2012 contre la société Sandoz N.V. autorisant la saisie réelle et le placement sous scellés des stocks de génériques de la spécialité CoAprovel, un recours a été exercé le 24 septembre 2012, une action au fond a été engagée et le 19 décembre 2012, il a été décidé un sursis à statuer dans l'attente de la décision à intervenir de la Cour de justice de l'Union européenne saisie des questions préjudicielles anglaises.

En Allemagne, une mesure d'interdiction provisoire a été prononcée à l'encontre de la société Actavis le 15 août 2012, qui n'a pas relevé appel de cette décision. Sur l'action en nullité du CCP néerlandais correspondant au CCP 99 C 0001 en vigueur en France introduite par la société Teva Pharma B.V., le tribunal de la Haye a fait

interdiction à ladite société de commercialiser les génériques, appel a été relevé du jugement en date du 14 septembre 2012.

En Italie, la société Sanofi a obtenu le 22 décembre 2012 du tribunal de Milan des mesures d'interdiction provisoire contre la société Mylan Spa et contre les sociétés Teva, qui ont été confirmées le 6 mars 2013 alors qu'une décision au fond du 29 décembre 2012 a jugé le CCP italien valable.

Enfin, dans le cadre d'une action en nullité intentée par la société Actavis l'encontre du CCP anglais, la juridiction anglaise, a par décision du 20 septembre 2012, posé deux questions préjudicielles à la cour de Justice de l'Union européenne concernant l'interprétation des articles 3 a) et 3 c) du règlement n°469/2009.

Le présent litige

La cour est saisie de l'appel relevé par les sociétés Sanofi à l'encontre de l'ordonnance du 10 août 2012, dans le cadre de l'instance l'opposant à la société Arrow Generiques aux termes de laquelle le juge des référés a dit n'y avoir lieu à référé, les conditions de l'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle n'étant pas valablement réunies, a dit n'y avoir lieu à application de l'article 700 du code de procédure civile et a laissé les dépens à la charge des demanderessees.

Le premier juge a considéré, au visa de l'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle, que la validité du CCP litigieux est susceptible d'être sérieusement contestable au fond dans la mesure où l'un de ses deux principes actifs ne figure dans les revendications du brevet de base que sous le terme imprécis de «'diurétique'», la partie descriptive du brevet ne donnant aucune précision sur la nature de ce diurétique.

Par conclusions récapitulatives signifiées par e-barreau le 29 mars 2013, la SA Sanofi, la SNC Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb et la SA Sanofi Aventis France, auxquelles il convient de se reporter, demandent à la cour de':

- infirmer l'ordonnance du 10 août 2012,

- faire défense à titre provisoire, à la société Arrow Generiques sur le fondement de l'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle, d'importer, de détenir, d'offrir en vente et de vendre les spécialités génériques Irbésartan/Hydrochlorothiazide Arrow Generiques, comprimés pelliculés, quel que soit leur dosage ou toute autre spécialité pharmaceutique reproduisant le certificat complémentaire de protection communautaire n° 99 C 0001, sous astreinte non comminatoire de 1 000 euros par infraction constatée, dès la signification de l'arrêt intervenir étant précisé que l'importation, la détention, l'offre et la vente d'une seule boîte (conditionnement

délivré au patient) de ces spécialités génériques constituerait une infraction distincte';

- ordonner que les comprimés des spécialités génériques Irbésartan / Hydrochlorothiazide Arrow Generiques, comprimés pelliculés quel que soit leur dosage ou toute autre spécialité pharmaceutique reproduisant le certificat complémentaire de protection communautaire n° 99 C 0001, se trouvant en possession de la société Arrow Generiques soient placés sous scellés et retenus dans leur lieu de stockage ou tout autre lieu sous son contrôle jusqu'au 15 octobre 2013 à minuit, et que ceux qui ne se trouvent pas en sa possession soient rappelés des circuits commerciaux pour être écartés de ces circuits pendant la procédure au fond, sous astreinte de 100 000 euros par jour de retard dès la signification de l'arrêt à intervenir le tout sous le contrôle de tous huissiers au choix de la société Sanofi et aux frais de la société Arrow Generiques';

-ordonner à la société Arrow Generiques, en tant que de besoin, d'adresser à chacun des clients auxquels elle a offert à la vente, vendu ou livré des génériques contrefaisants la lettre circulaire suivante par voie recommandée avec accusé de réception sous astreinte de 10 000 euros par jour de retard par client dès la signification de la décision à intervenir':

«'IMPORTANT'!

Cher (')

Nous sommes dans l'obligation de vous informer que la cour d'appel de Paris, par décision du 2013, a décidé, à titre provisoire, que les actes relatifs à la combinaison Irbésartan/HCTZ Arrow Generiques que nous vous avons offerte, constituent la contrefaçon du certificat complémentaire de protection communautaire n° 99 C 0001 et que ce produit ne peut donc être vendu, livré ou utilisé en France, ou proposé à la vente ou détenu en stock. Par la présente, nous vous demandons de retourner tous les produits mentionnés ci-dessus qui sont en votre possession ce dans les meilleurs délais. Nous vous rembourserons immédiatement le prix d'achat ainsi que tous les frais liés au retour de ces produits.

Arrow Generiques'»';

- ordonner à la société Arrow Generiques d'envoyer aux avocats de la société Sanofi copie des lettres adressées à ses clients ce, sous astreinte de 10 000 euros par jour de retard à compter de la signification de la décision à intervenir,

- se réserver de liquider l'astreinte ordonnée conformément aux dispositions de l'article L 131-3 du code des procédures civiles d'exécution';

- déclarer les sociétés Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb et Sanofi Aventis France recevables à intervenir volontairement à la procédure et se joindre à la procédure au soutien de la demande d'interdiction de la société Sanofi';

- condamner la société Arrow Generiques à payer à la société Sanofi la somme de 50 000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile, sauf à parfaire,

- condamner la société Arrow Generiques aux entiers dépens.

Par conclusions signifiées le 27 mars 2013, auxquelles il convient de se reporter, la société Arrow Generiques demande à la cour de':

-confirmer l'ordonnance entreprise,

-condamner in solidum les appelantes à lui verser la somme de 20 000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile et tout succombant aux dépens.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 3 avril 2013.

SUR CE, LA COUR,

Considérant que la recevabilité de l'intervention volontaire des sociétés Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb et Sanofi Aventis France n'est pas discutée' en cause d'appel';

Sur l'effet erga omnes attaché au jugement du 28 février 2013

Considérant que la société Arrow Generiques se prévaut de l'effet absolu de la décision d'annulation d'un brevet d'invention qui se produit dès le prononcé du jugement indépendamment de la question de savoir s'il est frappé d'un appel';

Considérant que les sociétés Sanofi soutiennent que la société Arrow Generiques n'est pas fondée à se prévaloir de l'autorité de la chose jugée du jugement du 28 février 2013 auquel elle n'était pas partie'; qu'elle ne peut pas plus se prévaloir de l'effet erga omnes d'une décision d'annulation qui n'existe que lorsque la décision est passée en force de chose jugée ce qui n'est pas cas';

Considérant qu'aux termes de l'article L 613-27 alinéa 1er du code de la propriété intellectuelle': «'La décision d'annulation d'un brevet d'invention a un effet absolu sous réserve de la tierce opposition. (')';

Que l'alinéa 2 de ce même article dispose': «'Les décisions passées en force de chose jugée sont notifiées au directeur de l'Institut

national de la propriété industrielle, aux fins d'inscription au registre national des brevets'»';

Considérant que ce texte n'instaure pas une autorité de la chose jugée qui serait absolue puisque la loi permet la tierce opposition' et ne saurait donc être considéré comme une exception à l'autorité de la chose jugée'; qu'un jugement ne produit des effets qu'entre les parties, mais tout jugement est opposable aux tiers'; que l'effectivité juridique de l'opposabilité requiert que la décision soit passée en force de chose jugée au sens de l'article 500 du code de procédure civile, c'est à dire qu'elle ne soit plus susceptible d'aucun recours suspensif d'exécution';

Considérant qu'il s'ensuit que les sociétés Sanofi ayant relevé appel du jugement rendu le 23 février 2013 par le tribunal de grande instance de Paris, le 5 mars 2013, le moyen tiré de l'effet erga omnes du jugement lui conférant une autorité absolue de chose jugée ne peut qu'être rejeté';

Sur l'inopposabilité du CCP n°99 C 0001

Considérant que la société Arrow Generiques soutient que le CCP N° 99 C 0001 ne saurait lui être opposé car il a manifestement été obtenu par fraude en détournant la réglementation sur les CCP'; que la société Sanofi a retardé sans raison la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament CoAprovel, soit un an et deux mois après celle pour l'Aprovel, alors qu'elle a déposé les deux ensemble aux Etats-Unis ce qui lui a permis d'obtenir une prolongation de la protection';

Considérant que la société Sanofi conteste les griefs qui lui sont adressés et fait valoir que le décalage entre le dépôt des demandes d'AMM pour les spécialités Aprovel et CoAprovel en Europe est justifié par les conditions de délivrance différentes en Europe et aux États-Unis et qu'elle n'avait aucun intérêt à retarder le dépôt de ses demandes pour le CoAprovel en Europe';

Considérant que la société Arrow Generiques ne rapporte pas la preuve de la fraude alléguée ; que le décalage invoqué de plusieurs mois entre le dépôt des demandes d'AMM n'est pas suffisant pour présumer d'une fraude'; qu'il n'est apporté aucun élément probant pour contredire l'argument tiré de l'obligation de réaliser des études supplémentaires en Europe'; que, dès lors, ce moyen n'est pas fondé';

Sur l'imminence de l'atteinte aux droits des sociétés Sanofi

Considérant qu'il résulte d'un courrier du 9 juillet 2012 que la société Sanofi a été informée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) que la société Arrow Generiques avait déposé une demande d'inscription pour la spécialité

irbésartan/hydrochlorothiazide Arrow génériques et pouvait commercialiser sa spécialité générique à compter du 17 août 2012, c'est à dire avant l'expiration le 15 octobre 2013 du CCP n° 99 C 0001';

Considérant qu'il s'ensuit que la société Arrow Generiques ne peut valablement prétendre que la preuve de l'imminence de l'atteinte aux droits des sociétés Sanofi n'est pas établie';

Sur la vraisemblance de l'atteinte aux droits des sociétés Sanofi

Considérant que les sociétés Sanofi font valoir que le CCP n° 99 C 0001 est valide au regard de l'article 3 a) du règlement (CE) n° 469/2009 selon lequel le produit doit être «'protégé par le brevet de base'»; que le «'produit'» au sens du règlement est la combinaison de l'irbésartan et de l'hydrochlorothiazide qui est un diurétique'; que le brevet protège l'association de l'irbésartan et d'un diurétique'; que les décisions de la cour de justice de l'Union européenne dans les affaires Medeva, Daiichi, Queensland et Yeda adoptent le critère de la revendication sans cependant exiger une désignation nominative et individuelle des principes actifs protégés'mais seulement que le produit soit mentionné dans le libellé des revendications'; que la revendication n° 20 doit être lue avec les yeux de l'homme du métier qui est une équipe cherchant de nouveaux médicaments contre les maladies faisant intervenir les récepteurs de l'angiotensine II dont en premier lieu l'hypertension artérielle et qui inclut un pharmacologue connaissant les diurétiques utilisés dans l'art antérieur du traitement de l'hypertension';

que l'hydrochlorothiazide fait partie des tous premiers composés que l'homme du métier qui s'intéresse au traitement de l'hypertension identifie sans le moindre effort lorsqu'il lit la revendication 20'; que les publications antérieures montraient déjà que l'HCTZ était connu depuis 1958 et reconnu comme intéressant dans le traitement de l'hypertension'; que pour l'homme du métier ayant fait le choix de l'hypertension dans la liste de maladies figurant dans la description du brevet, l'hydrochlorothiazide était un diurétique incontournable';

Considérant que la société Arrow Generiques conclut à la confirmation de l'ordonnance entreprise ayant retenu que la validité du CCP invoqué par les sociétés Sanofi était sérieusement contestable';

Considérant que selon l'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle':

«'Toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à

prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon. La juridiction civile compétente peut également ordonner toutes mesures urgentes sur requête lorsque les circonstances exigent que ces mesures ne soient pas prises contradictoirement, notamment lorsque tout retard serait de nature à causer un préjudice irréparable au demandeur. Saisi en référé ou sur requête, la juridiction ne peut ordonner les mesures demandées que si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur, rendent vraisemblable qu'il est porté atteinte à ses droits ou qu'une telle atteinte est imminente'»';

Considérant que le juge des référés doit statuer sur les contestations qui sont élevées devant lui pour s'opposer aux mesures demandées et ces contestations peuvent porter sur la validité du titre'; qu'il lui appartient d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation qui prive alors la contrefaçon alléguée de tout caractère vraisemblable';

Considérant que l'article 15 du règlement 469/2009 dispose'que «'1. Le certificat est nul': a) S'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3'»';

Que l'article 3 édicte': «'Le certificat est délivré si, dans l'Etat 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'»';

Considérant qu'il est avéré que le brevet de base ne revendique que la combinaison de l'irbésartan avec n'importe quel diurétique non spécifié et ne mentionne l'hydrochlorothiazide ni dans la revendication 20 ni dans la description du brevet';

Considérant que la revendication 20 du brevet de base se lit comme «'Composition pharmaceutique contenant un composé selon l'une des revendications de 1 à 7 en association avec un diurétique'»';

Considérant que les sociétés Sanofi tentent notamment de convaincre que le CCP litigieux est valide au regard de l'article 3 a) du règlement et des décisions de la cour de justice de l'Union européenne selon lesquelles le produit doit être «'mentionné'» dans le libellé des revendications, dès lors que pour l'homme du métier l'hydrochlorothiazide était un diurétique évident à la date de priorité auquel il aurait nécessairement pensé' et que l'arrêt Medeva n'interdirait pas le renvoi au principe actif par le biais d'une fonction thérapeutique générale';

Mais considérant qu'au sens du règlement 469/2009, le produit se définit comme «'le principe actif ou la composition de principes actifs'»';

Considérant que le terme «'diurétique'» ne constitue pas un principe actif mais une classe thérapeutique très large de différents produits';

Considérant que la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne énonce que l'article 3 a) concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un Etat membre octroient un certificat complémentaire de protection portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande';

Considérant que l'interprétation soutenue par les sociétés Sanofi de la jurisprudence Medeva n'est pas pertinente en particulier au regard de la lettre même des décisions rendues et de l'objectif d'harmonisation poursuivi par le législateur européen';

Considérant qu'un CCP ne peut être délivré que pour une composition de principe actif à condition que cette combinaison ait été protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle';

Considérant que la revendication 20 du brevet de base ne revendiquant pas spécifiquement la combinaison de l'irbésartan avec l'HCTZ, la validité du CCP n° 99 C 001 apparaît sérieusement contestable de sorte que c'est à bon droit que le premier juge a dit n'y avoir lieu à référé';

Considérant que l'ordonnance déferée sera donc confirmée';

PAR CES MOTIFS

CONFIRME l'ordonnance entreprise.

Y ajoutant,

CONDAMNE la SA Sanofi, la SNC Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb et la SA Sanofi Aventis France à verser à la société Arrow Generiques la somme de 20 000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

CONDAMNE la SA Sanofi, la SNC Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb et la SA Sanofi Aventis France aux dépens qui pourront être recouverts conformément à l'article 699 du code de procédure civile.