

**TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS**  
**JUGEMENT rendu le 18 décembre 2015**

3ème chambre 3ème section  
N° RG : **14/04698**

Assignation du 20 mars 2014

**DEMANDERESSE**

**Société MYLAN SAS**

[...]

69800 ST PRIEST

représentée par Maître Élisabeth BERTHET-MAILLOLS de la SELAFA PROMARK, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #R0162

**DÉFENDEUR**

**Société F. HOFFMANN LA ROCHE AG SA**

Grenzacherstr. 124.

4058 BASEL (SUISSE)

représentée par Maître Dariusz SZLEPER de l'A SZLEPER HENRY Avocats, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #R0017

**COMPOSITION DU TRIBUNAL**

Arnaud D. Vice-Président

Carine G. Vice-Président

Florence BUTIN Vice-Président

assisté de Marie-Aline P. Greffier

**DÉBATS**

À l'audience du 03 novembre 2015 tenue en audience publique

**JUGEMENT**

Prononcé publiquement par mise à disposition au greffe

Contradictoire

en premier ressort

La société F. Hoffmann la Roche AG (ci-après Roche) est titulaire du brevet européen EP0 694547 B1 (547), déposé le 19 juillet 1995, délivré le 21 avril 1999, sans opposition, sous priorité du brevet US n° 281893 du 28 juillet 1994.

Le brevet porte sur un composé chimique dénommé "*monovalinate de ganciclovir*" ou "*valganciclovir*" pour améliorer sa bio-disponibilité (son absorption par l'organisme par voie orale), dans le traitement des infections à cytomégalovirus comme l'herpès.

Le brevet a fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection (ccp) n°03 C0003, devant expirer le 20 septembre 2016 et prorogé au 20 mars 2017.

Par acte du 20 mars 2014, la société Mylan, spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques et notamment de médicaments génériques, premier laboratoire de génériques en France en termes de parts de marché, a fait assigner la société Roche devant ce tribunal, aux fins d'annulation du brevet et de son ccp.

Dans le dernier état de ses prétentions suivant conclusions signifiées par voie électronique le 24 octobre 2015, la société Mylan demande au tribunal de :

Vu l'article 2224 du code civil.

Vu l'article L614-12 du code de la propriété intellectuelle ensemble les articles 138 (1) a) et b). 52 (1). 54. 56 et 83 de la convention sur le brevet européen, ainsi que l'article 15(1) (c) du Règlement 469/2009.

Vu les articles 699 et 700 du code de procédure civile,

-la déclarer recevable en son action et ses demandes,

-la déclarer bien fondée en ses demandes, y faisant droit.

Ce faisant.

-prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP 0.694.547 BI pour insuffisance de description,

-prononcer la nullité des revendications 1. 2. 3. 5 à 18 de la partie française du brevet EP 0.694.547 BI pour défaut de nouveauté,

-prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet EP 0.694.547 BI pour défaut d'activité inventive.

En conséquence,

-annuler le CCP n° 03 C 0003.

-ordonner la transcription du jugement à intervenir au Registre national des brevets auprès de l'INPI sur réquisition du greffier en chef du tribunal.

-condamner la société défenderesse à lui verser la somme de 160.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile,

-condamner la même aux dépens de l'instance dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile.

-rejeter toutes les demandes de la société défenderesse, fins et prétentions,

-ordonner l'exécution provisoire du jugement à intervenir.

Au soutien de ses prétentions, la société Mylan expose en substance que :

-des procédures qui lui sont favorables, relatives à ce brevet, ont eu lieu ou sont en cours, en Allemagne. Canada, Grande Bretagne et États-Unis,

-elle dispose d'un intérêt à agir, en sa qualité de fabricant de médicaments génériques et de concurrent de la société Roche et elle a obtenu en mai 2015, une autorisation de mise sur le marché pour la commercialisation du générique.

-son action n'est pas prescrite, car seule compte la connaissance de la cause de nullité, appréciée in concreto La date de la délivrance du brevet ne constitue pas le point de départ du délai de prescription, cette publicité n'ayant pour effet que de rendre le titre opposable aux

tiers et de conforter les droits du titulaire. La considération de ce point de départ aurait en outre pour effet d'interdire la commercialisation de tout générique. De plus, le motif de nullité ne ressort pas du texte du brevet mais d'une antériorité qui a été découverte postérieurement,

- les 18 revendications du brevet sont nulles, pour insuffisance de description et d'activité inventive et les revendications 1.2.3. 5 à 18 sont nulles pour défaut de nouveauté
- les antériorités opposables et pertinentes sont le brevet EP329A, Beauchamp et Wellcome déposé en 1989 (description du mono-valinate de Ganciclovir-forme amorphe du valganciclovir), la demande prioritaire GB8829571 et le Druckexemplar du 05 avril 1994.

La société Roche a fait signifier ses dernières écritures par voie électronique le 26 octobre 2015, selon lesquelles elle demande au tribunal de :

- déclarer irrecevable faute d'intérêt à agir la société Mylan en toutes ses demandes fins et conclusions et l'en débouter, (en réalité moyen abandonné)

Subsidiairement,

- constater que l'action en nullité de la portion française du brevet EP n°0 694 547 de la société F. Hoffmann-La Roche AG engagée par exploit du 20 mars 2014 est prescrite en application des dispositions de l'article 2224 du code civil depuis 18 juin 2013.

Par conséquent,

- déclarer irrecevable la société Mylan tant pour défaut d'intérêt à agir qu'en application de la prescription quinquennale.

En tout état de cause,

- constater que la société Mylan ne fait pas preuve de l'absence de brevetabilité de l'invention faisant l'objet de revendications du brevet européen F.Hoffmann La Roche AG n° 0 694 547 et la débouter de son action en nullité de la portion française de ce brevet et du certificat complémentaire de protection n° 03 C 0003,

- condamner la société Mylan SAS à payer à la société Roche une indemnité de 100.000 euros au titre de la procédure abusive et de 160.000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile.

La société défenderesse expose que :

- elle abandonne le moyen tiré de l'irrecevabilité de l'action de son adversaire, compte tenu de la délivrance de l'AMM au profit de la société Mylan, pour le générique du valganciclovir, le 28 mai 2015. - l'action de la société Mylan est prescrite,
- subsidiatement, les droits de la société Roche sont valables.

La procédure a été clôturée le 27 octobre 2015 et plaidée le 03 novembre 2015

## **MOTIFS DE LA DÉCISION**

1- sur la recevabilité de l'action de la société Mylan

Ce moyen est abandonné par la société Roche et est devenu sans objet.

## 2-Sur la prescription de l'action de la société Mylan

La société Roche soutient, au visa des dispositions de l'article 2224 du code civil ou L110-4 du code de commerce, que son adversaire connaissait l'invention depuis 1998 et n'ignorait pas dès la délivrance du brevet en avril 1999, la cause de nullité qu'il invoque au soutien de son action, qui s'y trouvait mentionnée en première page du document (demande de brevet Wellcome). La société Roche estime donc que l'assignation du 20 mars 2014, postérieure de plus de dix ans de ces événements ou encore délivrée plus de cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi du 17 juin 2008 sur la prescription en matière civile, est tardive et l'action de la société Mylan, prescrite.

Elle ajoute en outre qu'il a été discuté, dans le cadre de la loi du 26 novembre 1990, l'instauration d'une prescription décennale (au lieu et place de la prescription trentenaire d'alors)- sans que celle-ci ne soit toutefois adoptée- à compter de la diffusion légale concomitante à la délivrance du titre, pour stimuler la veille technologique des entreprises et sanctionner la possession d'état du breveté.

La société Mylan sollicite le rejet de cette fin de non-recevoir, aux motifs que la commercialisation par ses soins d'un produit voisin mais différent de celui du brevet n'implique pas nécessairement la connaissance par elle, des causes de nullité de ce titre, que la date de délivrance du brevet ne constitue pas le point de départ du délai de prescription pour agir, aucun principe n'étant établi en la matière et qu'enfin, la solution préconisée par la société Roche interdirait aux laboratoires de médicaments génériques, toute action en nullité de brevet à titre principal, alors que la décision de produire un générique suppose, outre le respect de l'interdiction légale de solliciter une autorisation de mise sur le marché pour un générique pendant un certain délai après celle délivrée pour un médicament princeps, la réunion de divers facteurs (existence d'un médicament princeps, succès thérapeutique et commercial de celui-ci, intérêt du générique, intérêt du laboratoire de génériques au regard des autres produits de son portefeuille, faisabilité technique et financière).

Il convient au contraire selon la société Mylan, de déterminer la date à laquelle le titulaire "*a connu ou aurait dû connaître*" les faits lui permettant d'exercer ses droits, en tenant compte des spécificités pratiques et réglementaires du médicament, soit en l'occurrence, la date à laquelle le laboratoire a envisagé de développer un générique de la molécule brevetée (en 2012-2013) et non pas celle comme le soutient la société Roche, de la date de la délivrance du brevet.

Subsidiairement, la société Mylan expose qu'elle invoque au soutien de son action en nullité également deux autres documents non cités dans le texte du brevet qu'elle a découverts postérieurement à la

publication de la délivrance du titre, ainsi que le défaut d'activité inventive et/ou insuffisance de description, qui lui est apparu en cours de procédure.

Sur ce.

Les parties ne discutent pas que l'action en nullité du brevet exercée à titre principal est, à défaut de dispositions particulières, soumise à la prescription de droit commun de cinq ans, édictée par l'article 2224 du code civil, en sa rédaction issue de la loi du 17 juin 2008, portant réforme des prescriptions en matière civile.

Le point de départ du délai court selon le texte *"à compter du jour où le titulaire du droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer"*, soit le jour où celui qui agit a une connaissance effective ou supposée des faits permettant l'exercice de l'action, c'est à dire, du motif de la nullité qu'il invoque.

Il appartient au tribunal de déterminer in concreto, la date de connaissance de cette cause de nullité en fonction des circonstances de l'espèce, qui n'est pas nécessairement la date de délivrance du titre. Il ne peut être tiré aucune argumentation du projet législatif d'instauration d'une prescription *"à compter de la diffusion légale concomitante à la délivrance du titre"*, puisque le texte n'a jamais été adopté.

La demande de brevet EP547 de la société Roche a été déposée le 19 juillet 1995. Le brevet a été délivré et publié le 21 avril 1999.

La société Roche expose en l'espèce, au vu d'une consultation du Professeur P, que dès lors que le brevet tel que délivré mentionnait expressément, à titre de référence pertinente, l'antériorité constituée par une demande de brevet européen EP329 A, invoquée par la société Mylan au soutien de sa demande de nullité, le motif de la nullité est intrinsèque au titre, de sorte que la société Mylan en a nécessairement eu connaissance dès la délivrance de celui-ci.

La date de délivrance constitue donc en l'espèce, selon la défenderesse, le point de départ du délai de prescription.

Toutefois, cette analyse n'est justifiée que si les antériorités opposées constituant les motifs de nullité sont citées dans le texte du brevet, or en l'espèce, la société Mylan se réfère également au soutien de son action, à deux autres documents qui ne sont pas cités dans le texte du brevet (le *druckexemplar* de EP329 et Beauchamp 1993) et qui ne constituent donc pas des motifs de nullité intrinsèques au brevet.

En outre, à supposer que les antériorités pertinentes soient mentionnées dans le texte du brevet, retenir la date de délivrance du brevet comme date de la connaissance du motif de nullité et donc comme point de départ du délai de prescription de l'action à ce titre, imposerait à tout distributeur, fabricant ou importateur d'assurer une

veille du registre des brevets dans son secteur d'activité, ce qui en pratique n'est pas réalisable, même pour une société qui se désigne comme le leader en matière de médicaments génériques, qui dispose de très importants moyens pour ce faire, qui est un des concurrents du titulaire du brevet et qui commercialise un médicament similaire et substituable.

Au contraire, la société Mylan, qui venait de lancer en 1998 la commercialisation de l'antiviral acyclovir, n'avait aucune raison de s'intéresser à la molécule voisine de la société Roche et à se concurrencer elle-même. En outre, la réglementation interdit la commercialisation de spécialités génériques avant l'expiration d'un long délai (de 10 ans à l'époque ou de 8 ans actuellement), après l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament princeps et en l'absence de demande d'AMM, la société Roche n'aurait pas manqué (comme elle l'a fait) d'invoquer le défaut d'intérêt à agir de son adversaire.

Pour l'ensemble de ces considérations, il apparaît que la société Mylan n'avait aucune raison de s'intéresser au brevet de la société Roche avant l'érosion de ses parts de marché sur le générique de l'acyclovir en 2012-2013 et par suite de connaître les causes de nullité affectant le titre de son adversaire.

L'action en nullité de la société Mylan, initiée suivant assignation du 20 mars 2014, n'est donc pas prescrite.

### 3-Le brevet EP0 694 547

#### \* son objet

Le brevet européen EP 547 ayant pour titre "*Dérivés 2-(2-Amino-1, 6-Dihydro-6-Oxo-Purin-9-YL) – M Ethoxyl-1, 3-Propanediol* est relatif à l'ester de L-Monovaline, appelé "*monovalinate de Ganciclovir*" ou "*valganciclovir*", médicament mono-ester anti-viral, obtenu par estérification du ganciclovir et de l'acide aminé L-valine (mélange d'un alcool et d'un acide).

Il est rappelé dans la partie descriptive du brevet que pour le traitement des infections par cytomégalovirus, comme le virus de l'herpès, l'Acyclovir est modérément absorbé par administration orale (page 1 L.13 à 19). Le Ganciclovir, autre molécule qui est actuellement utilisée, est très efficace mais à une vitesse d'absorption relativement faible (une biodisponibilité orale très limitée) et doit être administré par transfusion intraveineuse ou injections intravitreuses, ce qui constitue un inconvénient très gênant pour le malade immunocompromis (page 2 L.4 à 13. page 8 L.23à27).

Il est également indiqué que les antériorités (demande de brevet GB 8 829571. le brevet EP329 et le brevet américain 5043 339) ne décrivent pas de mono-esters (page 5 L7 à 10).

L'invention fournit une formulation de promédicament stable de Ganciclovir à absorption améliorée et à faible toxicité (page 8 1.28-29). Il a été trouvé que l'ester de L-monovaline du Ganciclovir et ses sels pharmaceutiquement acceptables présentent les caractéristiques désirées (page 9 L 2-4).

L'invention fournit donc une composition pharmaceutique, un procédé de traitement, des composés qui sont des intermédiaires utiles pour la préparation, un procédé de préparation du composé promédicament de l'invention (pages 9.10).

Le brevet se compose de 18 revendications dont la validité est contestée (ci-dessous reproduites, sans les formules).

#### -Revendications de produit I à 8

1. «Composé 2-(2-amino-1.6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl) méthoxy-3-hydroxy-1-propanyl-L- valinate ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, sous la forme de ses diastéréomères (R) ou (S), ou sous la forme de mélanges des deux diastéréomères ».
- 2.«Composé selon la revendication 1, comprenant ledit mélange contenant des quantités égales de ses diastéréomères (R) et (S) ».
- 3.«Composé selon la revendication 1, dans lequel le sel pharmaceutiquement acceptable est le chlorhydrate ou l'acétate ».
- 4.«Composé selon la revendication 1 sous forme cristalline ».
5. «Composé de la revendication 1 qui est le (R) - 2 - ( 2 - a m i n o - 1 . 6 - d i h y d r o - 6 - o x o - p u r i n - 9 - y l )méthoxy-3-hydroxy-1-propanyl-L-valinate et ses sels pharmaceutiquement acceptables ».
- 6.«Composé de la revendication 1 qui est le (S)-2-(2-amino-1. 6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl )méthoxy-3-hydroxy-1-propanyl-L-valinate et ses sels pharmaceutiquement acceptables ».
- 7.«Composé selon la revendication 5 ou 6 dans lequel ledit sel est le chlorhydrate ».
- 8.«Composé selon la revendication 5 ou 6 dans lequel ledit sel est l'acétate ».

#### -Revendications de compositions 9 et 10

- 9.«Composition pharmaceutique comprenant un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 incluant facultativement un excipient ou support pharmaceutiquement acceptable».
- 10.«Composition pharmaceutique scion la revendication 9 pour l'administration intraveineuse ».

#### -Revendication 11 portant sur un produit intermédiaire protégé

11. «Composé de formule dans laquelle P 1 est l'hydrogène ou un groupe protecteur d'hydrogène et P 2 est un groupe protecteur d'amino ».

#### -Revendications de procédé 12 et 13

12. « P r o c é d é de préparation du c o m p o s é 2-(2-amino-1.6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)-méthoxy-3-hydroxy-1 -propanyl L--valinate

ou d'un de ses sels ou diastéréomères pharmaceutiquement acceptables, dans lequel :

(a) on élimine un groupe protecteur d'amino et/ou d'hydroxy d'un composé de formule dans laquelle : P 1 est un groupe protecteur d'hydroxy ou un hydrogène, P 2 est un groupe protecteur d'amino ? et P 3 est un hydrogène ou P 2, pour donner le composé 2-(2-amino-1.6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)méthoxy-3-hydroxy-1 -propanyl-L-valinate ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables. (b) on t r a n s f o r m e le c o m p o s é 2-(2-amino-1.6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)méthoxy-3-hydroxy-1 -propanyl -L-valinate en un de ses sels pharmaceutiquement acceptables ; ou ( c ) on estérifie le

2-(2-amino-1 ,6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)-méthoxy-l .3-propanediol (Ganciclovir) ou un de ses sels, avec un dérivé activé de L-valine : ou (d) on condense une guanine facultativement substituée de formule facultativement sous forme persilylée, dans laquelle :

P 3 est l'hydrogène ou un agent protecteur d'amino, avec un glycérol 2-substitué de formule dans laquelle :

Y 1 et Y 2 représentent indépendamment un halo, acyloxy en C 2 à C 7. alkyloxy en C 1 à C 6, ou arylalkyloxy en C 1 à C 6, et Z est un groupe sortant choisi parmi acyloxy en C 2 à G 7, méthoxy, isopropyloxy. benzyloxy. halo, métyloxy ou tosyloxy: facultativement en présence d'un catalyseur acide de Lewis, pour fournir le composé 2-(2-amino-1.6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)méthoxy-3-hydroxy-l-prop anyl-L-valinate : ou

(e) on hydrolyse partiellement le bis-ester 2-(2-amino-l. 6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)-méthoxy-1.3-propanediyl bis(L-valinate) ou un de ses sels pour donner le monoester 2-(2-amino-1,6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)méthoxy-3-hydroxy-1-propanyl-L-valinate ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables ;

(f) on effectue une séparation diastéréomérique de 2-(2-amino-l,6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)méthoxy-3-hydroxy-l-propanyl-L-valinate en ses diastéréomères (R) et (S) ».

13.«Procédé de la revendication 12, dans lequel on procède à l'élimination des groupes protecteurs d'amino et d'hydroxy dans des conditions acides ».

#### -Revendications décrivant des utilisations

14.«Composé selon les revendications 1 à 8 comme agent thérapeutiquement actif».

15.«Composé selon les revendications 1 à 8 comme agent thérapeutiquement actif pour le traitement des maladies antivirales et apparentées ».

16.«Utilisation d'un composé tel que revendiqué dans la revendication 11 pour la préparation d'un composé tel que revendiqué dans les revendications 1 à 8 ».

17.«Utilisation d'un composé tel que revendiqué dans les revendications 1 à 8 pour la préparation de compositions pharmaceutiques ».

18.«Utilisation d'un composé tel que revendiqué dans les revendications 1 à 8 pour la préparation de compositions pharmaceutiques pour le traitement des maladies antivirales et apparentées ».

L'invention a donc pour objet de fournir une formulation du Ganciclovir, médicament utilisé dans le traitement de l'infection par cytomégalo virus pouvant être administrée par voie orale et ayant une biodisponibilité améliorée.

\*sur l'art antérieur pertinent

Dans son introduction, le brevet mentionne en tant qu'art antérieur le plus proche, notamment la demande de brevet HP 329 (page 3 L 22 et s.) et la demande prioritaire GB 8829571 (page 4 L.27 et s.) qui décrivent les esters de Ganciclovir, comme présentant une biodisponibilité nettement améliorée par rapport au composé parent Ganciclovir.

La description du brevet indique que les dispositifs de l'art antérieur ne décrivent pas la préparation de mono-esters et encore moins d'éventuelles données suggérant leur utilité (page 5 L 7 à 10).

4-Sur la validité de la revendication 1 du brevet

En application des dispositions de l'article 52 de la Convention sur le brevet européen (CBE) *"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"*.

La société Mylan invoque au soutien de son action en nullité de la revendication 1, le défaut de nouveauté et subsidiairement le défaut d'activité inventive.

\*la nouveauté

Aux termes de l'article 54 de la CBE. *"Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen. Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet français et de demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au §2 et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure."*

Pour être comprise dans l'état de la technique et privée de nouveauté, l'invention doit se trouver toute entière et dans une seule antériorité au

caractère certain avec les éléments qui la constituent, dans la même forme, avec le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat technique.

#### \*l'activité inventive

L'article 56 de la CBE. « *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* ».

Afin d'apprécier le caractère inventif, il faut déterminer si, eu égard à l'état de la technique, l'homme du métier, au vu du problème que l'invention prétend résoudre, aurait obtenu la solution technique revendiquée par le brevet en utilisant ses connaissances professionnelles et en effectuant de simples opérations.

L'activité inventive se définit au regard du problème spécifique auquel est confronté l'homme du métier, qui est en l'espèce un chimiste spécialiste en pharmacologie.

Au soutien de sa demande en nullité de la revendication 1 sur ces fondements, la société Mylan oppose la demande de brevet EP329 du 18 décembre 1989, délivrée le 27 juin 1990 ou subsidiairement, la demande prioritaire de celui-ci (GB8829571) ou le druckexemplar, estimant que l'invention brevetée se trouvait divulguée antérieurement ou à tout le moins, résulterait de manière évidente pour l'homme du métier de la combinaison de ces documents.

**Le brevet EP329** concerne de nouveaux esters antiviraux, présentant une biodisponibilité améliorée, pour notamment le traitement de l'herpès. Ce document mentionne que les esters d'acides aminés sont particulièrement utiles dans le traitement des infections virales (page 3 L.36 et s. page 4 E1 et s.) et il décrit une formule générale puis désigne les composants préférés (alcool et acide aminé) (page 3 L6 à 25) et fournit des exemples (pages 14 à 25).

Le brevet EP329, ne fait référence qu'à une formule générale comportant plusieurs substituants variables et n'opère pas de sélection parmi un ensemble de composés, de sorte que la divulgation antérieure concerne plusieurs dizaines de milliers de composés et ne peut donc être invoquée pour justifier de l'absence de nouveauté.

La société Mylan a renoncé à son argumentation sur la divulgation implicite de l'invention par l'exemple 5 (qui concerne le divalinate de ganciclovir), de sorte que les discussions sur ce point (et sur l'expérimentation réalisée par Roche) sont sans objet. De même, l'argumentation des parties sur l'invention de sélection, n'est pas utile aux débats.

Toutefois, le brevet EP239 désigne nommément les esters préférés (mono ou bi) pour obtenir les composants préférés mentionnés nommément, à savoir deux alcools (le ganciclovir et la cytosine), ainsi que 4 acides aminés préférés sous forme L-(la glycine, l'alanine. la

valine et l'osileucine), de sorte qu'au vu de ces renseignements, tirés du contenu de l'antériorité, l'homme du métier, qui connaissait par ailleurs les méthodes de fabrication du produit, se trouvait parfaitement à même de combiner ces composants parfaitement identifiés et parvenir sans difficulté excessive l'invention brevetée.

Il pouvait notamment dresser le tableau tel que proposé par la société Mylan (page 27 de ses écritures), aisément reconstituable au vu des renseignements donnés, qui se limite à la combinaison des seuls composants préférés mentionnés au document d'antériorité et identifier ainsi 16 combinaisons mono et di-esters, obtenues par estérification entre un alcool préféré et un acide aminé préféré et désigner notamment le mono-valinale de Ganciclovir, de manière spécifique et individualisé, peu important que le texte du brevet ne contienne pas un tel tableau, peu important que d'autres combinaisons mais avec d'autres composants non mentionnés précisément soient également possibles et peu important que la molécule ne fasse pas l'objet d'un exemple de réalisation.

Ainsi, l'invention du brevet querellé qui porte précisément sur la molécule "mono-valinate de Ganciclovir" ou "valganciclovir", celle-là même à laquelle l'homme du métier pouvait parvenir, au vu des enseignements du brevet antérieur et de ses connaissances générales, est dépourvue d'activité inventive, au regard du brevet EP329.

La revendication 1 qui désigne le monovalinate de Ganciclovir est donc nulle pour défaut d'activité inventive.

**Le brevet GB8829571** (sous priorité duquel le brevet EP329 a été délivré) délivré le 10 janvier 1990, après une demande déposée le 19 décembre 1988, est opposé par la société Mylan à titre superfétatoire. Ce document diffère du brevet EP329, dans la mesure où il désigne seulement 4 acides aminés préférés et un seul alcool (le ganciclovir), mais ce document identifie de la même manière, le monovalinate de Ganciclovir, parmi 8 composés préférés au lieu de 16.

**Le Druckexemplar** du brevet EP329, susceptible de recevoir des modifications manuscrites (admisses avant le 1er janvier 2014), constitue l'une des pièces de la demande qui servent de base au fascicule du brevet. Il est établi à l'occasion des échanges entre l'examineur de l'OEB et le demandeur et est accessible comme les autres documents pendant la durée de la procédure de délivrance devant l'OEB, et notamment à l'époque des faits dans les *"deux à trois jours ouvrés"* ou *"une semaine dans des circonstances exceptionnelles, et jusqu'à dix jours suivant la demande de l'utilisateur dans des cas isolés"* (attestation D Nigel Clarke-OEB- pièce n°29 de Mylan). Quelle que soit la date retenue de ce document (05 avril 1994 pour la société Mylan ou 09 mai 1994 pour la société Roche), le document demeure antérieur à la date de priorité du brevet contesté

(du 28 juillet 1994) et a été rendu public également avant cette date. Il constitue une antériorité pertinente, peu important qu'il s'agisse d'un extrait partiel, ou encore qu'il ne soit pas un document définitif.

Il mentionne un seul acide aminé préféré (la valine) en sa forme L, à combiner avec deux alcools (la cytosine et le ganciclovir), de sorte que l'homme du métier pouvait identifier quatre combinaisons possibles, dont deux avec le ganciclovir parmi lesquelles le mono-valinale de ganciclovir.

Les deux documents invoqués à titre superfétatoire, divulguent également la molécule, objet du brevet de la société Roche. L'invention est dépourvue d'activité inventive au regard de ces deux documents.

### 5-sur la validité des autres revendications

Sauf la revendication 11, les autres revendications du brevet concernent le monovalinate de ganciclovir.

La revendication 2 évoque *"un mélange contenant des quantités égales de ses diastéréomères R et .S"*. Mais le brevet EP329 conduit, suivant des techniques de synthèse connues de l'art antérieur, à un mélange des deux molécules (diastéréomères) dans des proportions approximativement équimolaires.

La revendication 3 porte sur le sel pharmaceutiquement acceptable du ganciclovir (chlorhydrate ou acétate), qui est commun et déjà décrit antérieurement.

La revendication 4 n'est pas nouvelle non plus. Elle porte sur la forme cristalline du ganciclovir, qui est banale et dont la technique de réalisation est connue, précédemment décrite, et notamment dans la publication Beauchamp 1992, qui décrit la forme cristalline (ensemble des faces d'un cristal qui sont dans un rapport de symétrie) de l'aciclovir.

Les revendications 5 à 8 décrivent les procédés de séparation des diastéréomères, qui sont déjà connus, habituellement utilisés, suivant des méthodes physiques usuelles et qui ne requièrent pas de connaissances particulières de l'homme du métier.

La revendication 9 concerne une *"composition incluant facultativement un excipient ou support pharmaceutiquement acceptable"*, dépourvue de nouveauté, car non seulement déjà décrite dans les documents invoqués à titre d'antériorité, mais nécessaire à la réalisation de toute préparation pharmaceutique.

La revendication 10 envisage la préparation citée à la revendication précédente, *"pour une administration par intraveineuse"*, qui souffre d'insuffisance de description, à défaut d'en préciser les modalités,

mais qui par ailleurs ne correspond pas à l'objet de l'invention, qui est de fournir une médication orale ayant une meilleure biodisponibilité.

La revendication 11 porte sur la forme protégée du mono-valinate de Ganciclovir. Elle n'est pas nouvelle.

La technique qui permet momentanément d'empêcher une réaction chimique indésirable par un groupe protecteur, puis ultérieurement d'éliminer celui-ci, en remplaçant le groupe protecteur par un atome d'hydrogène, ressort des connaissances de base du chimiste spécialiste de l'estérification, ce que la société Roche ne conteste pas et mentionne que les groupes protecteurs peuvent être enlevés facilement, suivant une manière bien connue des spécialistes.

La formation du mono-ester est préalable à la préparation du di-ester. Toutefois, l'homme du métier ne pouvait ignorer que pour obtenir une préparation de di-valinate de Ganciclovir telle que décrite dans le brevet antérieur EP329 (exemple 5), il existe une étape préalable bien que non décrite, amenant à la fabrication du mono-valinate protégé, de sorte l'objet de cette revendication est implicitement mais nécessairement décrit et préalablement divulgué dans le document antérieur.

En ce qui concerne les revendications de procédé 12 et 13, la société Mylan invoque les articles 83 de la CBE et L614-I2 du code de la propriété intellectuelle, suivant lesquels *"l'invention doit être exposée de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter"*. Le défaut de suffisance de description constitue un des motifs de nullité visé à l'article 138 de la CBE.

Ces revendications évoquent six modes de préparation alternatives du composé de la revendication 1.

La société demanderesse expose que l'homme du métier ne peut mettre en œuvre la revendication dans toute sa portée, car d'une part, la revendication concerne tous les groupes protecteurs possibles sans précision, et d'autre part, il existe une contradiction entre celle-ci, qui indique que la fonction hydroxyle (entité ou qui comporte un atome d'oxygène et d'hydrogène lié) n'est pas protégée car P1 peut être un hydrogène, alors que le brevet au contraire décrit un procédé où la fonction hydroxyle est protégée.

La société Roche répond que si la revendication litigieuse ne désigne pas les groupes protecteurs devant être utilisés, la description du brevet mentionne des exemples et précise les qualités requises du groupe protecteur, ce qui procure les renseignements nécessaires à l'homme du métier pour mettre en œuvre le procédé. Elle ajoute que la méthode de préparation décrit une élimination successive et non concomitante des groupes protecteurs P<sup>1</sup>, P<sup>2</sup> et P<sup>3</sup>.

La société Roche ne conteste donc pas que les groupes protecteurs ne sont pas spécifiés et si comme le soutient la société Roche (ce que conteste la société Mylan), la déprotection séquencée est utilisée dans

la pratique, cette méthode de préparation ne ressort pas en tout état de cause, des enseignements du brevet.

L'homme du métier ne sera donc pas en mesure de mettre en œuvre, faute de description suffisante, la revendication 12 et la 13 qui en est dépendante.

Les revendications d'utilisation 14 à 18 sont dépendantes des revendications 1 à 8 et ne comportent pas de caractéristiques nouvelles autres que mentionnées dans les documents antérieurs invoqués.

La nullité de l'ensemble des revendications du brevet EP547 sera donc prononcée.

#### 6- sur le CCI» n°03 C0003

Dès lors que le brevet de base est annulé, le produit ayant justifié la délivrance du CCP n'est plus protégé. Le CCP doit par conséquent être annulé conformément à l'article 15 § I du règlement (CE) n°469/2009.

#### 7-sur la demande de la société Roche

La procédure initiée par la société Mylan ne revêt aucun caractère abusif, la demande reconventionnelle de la société défenderesse à ce titre doit être rejetée.

#### 8-Sur les autres demandes

La société Roche qui succombe supportera les dépens.

En application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile, le juge condamne la partie tenue aux dépens, à payer à l'autre partie, au titre des frais non compris dans les dépens, la somme qu'il détermine, en tenant compte de l'équité ou de la situation économique de la partie condamnée.

La somme de 40.000 euros sera allouée à la société Mylan à ce titre.

Il convient d'ordonner l'exécution provisoire.

#### **PAR CES MOTIFS,**

Le tribunal statuant publiquement, par jugement mis à disposition au greffe, contradictoire et en premier ressort,

Constate l'abandon par la société F. Hoffmann La Roche AG du moyen tiré du défaut d'intérêt à agir de la société Mylan.

Rejette la fin de non-recevoir tirée de la prescription de l'action de la société Mylan.

Déclare nulles les revendications 1 à 18 du brevet EP0 694547 B1 (547), déposé le 19 juillet 1995, sous priorité du 28 juillet 1994, délivré le 21 avril 1999, appartenant à la société F. Hoffmann La Roche AG,

Déclare nul le CCP n°03 C0003, appartenant à la société F. Hoffmann La Roche AG.

Déboute les parties de leurs plus amples ou contraires prétentions.

Dit que la décision une fois définitive sera transmise au directeur de l'INPI, à l'initiative du greffier ou de la partie la plus diligente, pour inscription au registre national des brevets.

Condamne la société F. Hoffmann La Roche AG aux dépens.

Condamne la société F. Hoffmann La Roche AG à payer à la société Mylan, la somme de 40.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile,

Ordonne l'exécution provisoire.

Autorise Me Élisabeth B S P avocat, à recouvrer directement la société F. Hoffmann La Roche AG, ceux des dépens dont elle aurait fait l'avance sans en avoir reçu provision.