

FAITS ET PROCEDURE

La société de droit anglais ALLEN&HANBURYYS était propriétaire du brevet français n 73 14117, tombé dans le domaine public le 18 avril 1993, intitulé "Stéroïdes à activité anti-inflammatoire".

Elle a obtenu le 2 septembre 1992 un certificat complémentaire de protection n 92 C 0211 pour les parties de ce brevet correspondant à l'autorisation de mise sur le marché n NL 14 228 délivrée le 7 août 1986.

Elle a constaté que la société LABORATOIRES 3M S avait entrepris des démarches en vue de la commercialisation d'un produit dénommé Prolhair Autohaler reproduisant selon elle les enseignements du CCP 92 C 0211.

Après avoir fait procéder le 1er décembre 1995 à des saisies-contrefaçons dans les locaux de la société LABORATOIRES 3 M S, à Pithiviers et à Malkoff, la société ALLEN&HANBURYYS Ltd l'a, par acte du 13 décembre 1995, assignée, ainsi que la société LABORATOIRES 3M HEALTHCARE Ltd, devant ce tribunal, aux fins de voir.

- valider les saisies,
- dire qu'en demandant et obtenant une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité pharmaceutique reproduisant les caractéristiques protégées par le CCP n 92 C 0211, les défenderesses ont commis des actes de contrefaçon des parties de ce certificat se référant aux revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117,
- dire que la société LABORATOIRES 3M S a contrefait les mêmes revendications en faisant réaliser des documents destinés au démarchage des médecins et en faisant fabriquer des échantillons destinés à leur être remis,
- prononcer des mesures d'interdiction sous astreinte,

condamner in solidum les défenderesses à lui payer la somme de 1 million de francs à titre de dommages et intérêts,

- ordonner l'exécution provisoire,
- condamner in solidum les défenderesses à lui verser la somme de 200.000 francs par application des dispositions de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile.

La société GLAXO WELLCOME qui exploite le CCP 92 C 0211 en vertu d'un contrat de licence inscrit au Registre National des Brevets le 6 août 1996, est intervenue volontairement à II instance.

Aux termes de leurs conclusions récapitulatives du 23 avril 1999, les demanderessees réitèrent les prétentions contenues dans l'assignation et sollicitent en outre la condamnation des défenderesses à payer à la société LABORATOIRE GLAXO WELLCOME la somme de 10.000.000 de francs à titre de provision, ainsi que la désignation d'un expert.

La société LABORATOIRES 3M S et la société LABORATOIRES 3M HEALTHCARE Ltd demandent au tribunal par conclusions du 12 avril 1999 de déclarer nulles les revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117, et les parties correspondante du CCP n 92 C 0211 pour défaut de nouveauté et à tout le moins d'activité inventive, de dire qu'en tout état de cause elles ne sont pas contrefaites, et de condamner les demanderessees à leur payer la somme de 500.000 francs chacune à titre de dommages et intérêts pour procédure abusive, ainsi que celle de 150.000 francs au titre de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile.

DECISION

I - SUR LA VALIDITE DU BREVET N 73 14117 ET DU CCP N 92 C 0211 :

Attendu que le brevet n 73 14117 a pour objet des stéroïdes à activité anti-inflammatoire, à administrer sous forme d'aérosol ;

que le breveté expose qu'une composition d'aérosol, constituée notamment de dipropionate de béclo méthasone (BDP) micronisé, c'est à dire d'une granulométrie de l'ordre de 2 à 5 microns, et d'un système propulseur constitué d'un mélange des gaz propulseurs 11 et 12, a tendance à développer des cristaux dont la granulométrie est trop importante pour parvenir dans les alvéoles pulmonaires ;

que pour remédier à cet inconvénient, il propose de transformer le BDP en un solvate cristallisé par contact avec un hydrocarbure halogéné, et de le réduire à la granulométrie appropriée ledit solvate ;

qu'il indique avoir en effet constaté que les solvates micronisés constituent un ingrédient actif plus approprié pour des compositions d'aérosol que le cortico stéroïde n'ayant pas subi de solvatation ;

Attendu que la revendication 1 couvre un "Procédé de transformation d'un stéroïde à activité anti-inflammatoire, ayant tendance à former dans des produits propulseurs pour aérosols des cristaux trop volumineux dans une forme ne donnant pas lieu à croissance cristalline, caractérisé en ce que l'on provoque par mise en contact du stéroïde avec un hydrocarbure halogéné la formation d'un solvate cristallisé qui est réduit, le cas échéant après élimination totale ou partielle de l'hydrocarbure halogéné, en un produit d'une

granulométrie appropriée pour l'inhalation sous forme de suspension dans un aérosol et la pénétration dans les bronches du système pulmonaire humain ;

que les revendications 2, 3 et 4 précisent la nature du stéroïde anti inflammatoire utilisé ;

que les revendications 6 à 8 ont trait à la nature de l'hydrocarbure halogéné utilisé ;

que les revendications 9 et 10 ont pour objet la granulométrie des cristaux de solvate ;

que la revendication 16 couvre une "composition destinée à être utilisée sous forme d'aérosol caractérisée en ce qu'elle comprend un composé propulseur, dans lequel est mis en suspension un stéroïde à activité anti inflammatoire sous forme de solvate cristallisé avec un hydrocarbure halogéné, ou d'un tel produit cristallisé, dont une partie ou la totalité de l'hydrocarbure halogéné a été éliminée, le composé stéroïdique étant réduit à une granulométrie permettant son administration par inhalation sous forme de suspension dans un aérosol et sa pénétration dans les bronches du système pulmonaire humain" ;

que la revendication 17 précise que le stéroïde à activité anti inflammatoire est le dipropionate de bécloéthasone ;

que la revendication 18 vise l'utilisation du trichlorononofluoroéthane en tant qu'hydrocarbure halogéné ;

que la revendication 19 précise que la composition est conditionnée dans un distributeur d'aérosol muni d'une soupape doseuse distribuant des doses de 10 à 1000 microgrammes du stéroïde ;

que la revendication 21 protège un "stéroïde à activité anti inflammatoire caractérisé en ce qu'il est sous forme d'un solvate cristallisé, avec un hydrocarbure halogéné, ou d'un produit cristallisé analogue, dont une partie ou la totalité de l'hydrocarbure halogéné a été éliminée, la granulométrie de pratiquement la totalité du composant stéroïde permettant l'inhalation sous forme de suspension d'un aérosol et la pénétration dans les bronches du système humain" ;

que les revendications 22 et 23 couvrent la granulométrie du stéroïde ;

que la revendication 24 indique que le stéroïde est le dipropionate de bécloéthasone ;

que les revendications 25 et 26 précisent la nature de l'hydrocarbure halogéné ;

II - SUR LE DEFAUT DE NOUVEAUTE ;

Attendu que les défenderesses soutiennent que l'invention a été divulguée avant le 20 avril 1972, date de priorité du brevet français n 73 14117 ; qu'il résulte en effet d'un article publié dans le British Medical Journal du 4 mars 1972 que des essais cliniques ont été effectués à une grande échelle par les docteurs B. Storey et Georges, pendant une

période de plus d'un an au cours de laquelle des centaines d'aérosols ont été remis à des dizaines de patients, sans qu'aucune consigne de confidentialité n'ait été donnée ni aux médecins, ni au personnel hospitalier, ni aux patients ; que d'autres essais ont été menés par le docteur Ian G ; qu'elles versent aux débats des attestations du professeur David G, selon lesquelles les techniques d'analyse disponibles en 1971 et 1972 permettaient de déterminer la composition de la matière en suspension dans les aérosols, et en déduisent que l'homme du métier, en possession de ces aérosols, était en mesure de retrouver les éléments constitutifs de l'invention et de la reproduire ;

Attendu que les demanderesse répliquent que les patients et les médecins auxquels l'invention a été communiquée étaient les agents nécessaires des expériences requises et étaient donc tenus à une obligation implicite de confidentialité ; qu'elles font valoir subsidiairement que l'homme de l'art en possession de la composition sous forme d'aérosol, n'était pas en mesure de reproduire l'invention, l'analyse du produit ne permettant pas de reconstituer le procédé, et notamment la séquence des étapes, et ne permettant pas en particulier de savoir si le solvate a été formé lors du mélange de la substance active avec le gaz propulseur ou au préalable, s'il a été soumis à une micronisation, et dans l'affirmative, si elle a eu lieu avant ou après solvatisation ; qu'elles produisent des attestations du professeur B, du professeur Sim et du professeur D ;

Attendu, ces positions étant exposées, qu'il est constant que des essais cliniques ont été effectués, avant le 20 avril 1972, d'une part par l'équipe dirigée par le professeur B, au Derwent Hospital and Derby Chest Clinic à Derby, en Grande Bretagne, d'autre part par l'équipe du professeur G, au Northern general Hospital d'Edimbourg, essais au cours desquels un certain nombre de patients ont été traités au moyen d'aérosols contenant du dipropionate de béclo méthasone, conformes à l'invention ;

Attendu toutefois que les essais relatifs à une invention n'en constituent pas la divulgation quand cette invention a été communiquée uniquement aux sept personnes qui sont les agents nécessaires des expériences requises ;

Attendu que les médecins chargés d'effectuer des essais thérapeutiques constituent de tels agents, et sont, du seul fait de la mission dont ils sont investis, tenus au secret quant aux expériences qu'ils doivent mener ;

qu'il est dès lors inopérant que dans des attestations rédigées près de trente ans après les faits, les docteurs Harry B et Ian G indiquent que la question de la confidentialité n'avait pas été expressément abordée lors des essais, une telle obligation s'imposant implicitement à eux, ce qui est confirmé par le témoignage du docteur B, qui indique que d'une façon générale, les contacts entre les membres du Département Médical de la société ALLEN&HANBURYYS et les chercheurs cliniciens étaient supposés strictement confidentiels ;

que si les docteurs B et G ont procédé à la publication des résultats de leurs essais, dans des articles parus dans le British Medical Journal le 4 mars 1972, et dans le British Journal of Diseases of the Chest, également en 1972, ces publications effectuées avec

l'accord de la société ALLEN&HANBURYYS ne fournissent aucune indication sur le procédé mis en oeuvre ni sur le propulseur utilisé, et ne divulguent donc pas l'invention ;

Attendu que les patients ayant accepté de se soumettre à ces expérimentations en sont également les agents nécessaires, et que dès lors, la remise à ces patients d'aérosols, indispensable pour permettre l'évaluation du traitement, ne saurait constituer une divulgation destructrice de nouveauté ;

que si les malades emportaient lesdits aérosols chez eux, ce qui était encore une fois rendu nécessaire par la nature de l'expérimentation, c'était, ainsi qu'il ressort des attestations concordantes des docteurs Harry B et Ian G "aux fins de les utiliser en respectant les instructions qu'ils avaient reçues", et à ces fins uniquement, et ce même si aucune restriction particulière ne leur avait été imposée ;

qu'ils les rapportaient lorsqu'ils étaient terminés pour les échanger contre de nouveaux ;

que si des malades ont pu néanmoins rester en possession d'aérosols, ainsi qu'il résulte des mêmes attestations, il n'est aucunement établi par la défenderesse, à laquelle il incombe de rapporter cette preuve, que des personnes étrangères aux expérimentations les auraient eus à leur disposition ;

Attendu au surplus qu'à supposer un tel fait démontré, il est constant que l'examen de l'aérosol ne permettait ni de comprendre le procédé breveté, ni de le reproduire ;

que l'analyse chimique de la substance qu'il contenait, qui ne pouvait être effectuée qu'après liquéfaction et congélation à - 40 de l'hydrocarbure fluoré, ce qui comportait un risque d'altération des molécules, si elle pouvait éventuellement révéler l'existence de particules d'une granulométrie de 5(, constituées d'un solvate de dipropionate résultant de la réaction de particules de diplomate de béclométhasone avec un hydrocarbure fluoré, ne permettait aucunement de déterminer par quel procédé ces particules avaient été obtenues, ni a fortiori de le reproduire ;

que l'avis donné sur ce point par le professeur David G dans les attestations versées aux débats par les défenderesses, est contraire à celui du professeur Sim, selon lequel il est hautement improbable qu'en 1972 un homme de l'art ait pu, en présence d'un échantillon de Bécotide, même en connaissant sa composition exacte, en déduire qu'il avait été préparé selon le procédé breveté ; que l'opinion de ce dernier est confirmée par le professeur D ;

Attendu qu'il est de principe que la divulgation doit être certaine, tant en ce qui concerne son existence que son contenu, et que le doute doit profiter au breveté ;

que la divulgation alléguée n'est en l'espèce pas établie, et que le grief de défaut de nouveauté sera écarté ;

III - SUR LE DEFAUT D'ACTIVITE INVENTIVE ;

Attendu que les défenderesses soutiennent subsidiairement que les revendications invoquées doivent être annulées pour défaut d'activité inventive ; qu'en effet la seule question qui se posait selon elles à l'homme du métier ayant procédé à l'analyse de l'aérosol était de savoir si la micronisation devait être effectuée avant ou après la solvatisation du dipropionate de béclométhasone ; qu'il pouvait selon elles aisément le vérifier par expérience ; qu'en outre l'état de la technique, et notamment l'article d'Halebian et Crone publié en août 1969 l'incitait à effectuer la micronisation après solvatisation ;

Attendu que les demanderesses contestent cette analyse, et estiment qu'aucun des documents dont disposait l'homme du métier ne révélait une possible stabilisation de la croissance des cristaux par un processus de micronisation après formation du solvate, et que l'invention ne découlait donc pas de façon évidente de l'état de la technique ;

Attendu, ces positions étant rappelées, qu'il ne résulte pas des documents produits que l'homme du métier, cherchant en 1972 à reproduire le produit contenu dans les aérosols, été conduit à mettre en oeuvre le procédé breveté ;

qu'il n'était cri effet aucunement incité à utiliser la micronisation d'un solvate pour résoudre le problème de la croissance des cristaux ;

que les articles de Sciarra lui enseignaient de résoudre ce problème par la mise en oeuvre d'agents lubrifiants, d'agents dessiccants, d'agents dispersants, et que l'article de Mesley lui apprenait que l'on pouvait éliminer l'inconvénient de la formation de solvates par chauffage ;

que l'article d'Halebian et Crone d'août 1969 évoque le problème de la croissance cristalline de l'acétate de cortisone mis en suspension en milieu aqueux, liée à un phénomène de polymorphisme, et est sans lien avec l'invention revendiquée ;

Attendu en conséquence que même s'il en avait connu la composition, il n'aurait pas été évident pour l'homme du métier, ainsi que l'indique le professeur Sim, de préparer un échantillon de becotide selon le procédé breveté ;

que l'avis donné 25 ans après le dépôt du brevet par le professeur G, qui ne fait qu'émettre des suppositions, est sur ce point contraire aux opinions des professeurs Sim et D, selon lesquels il n'aurait pas été évident pour un spécialiste en avril 1972, même en présence du produit, de le reproduire par quelque moyen que ce fut ;

Attendu que la demande d'annulation des revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117 sera en conséquence rejetée ;

IV - SUR LA CONTREFAÇON :

Attendu qu'il résulte du procès verbal de saisie-contrefaçon du 1er décembre 1995 établi dans les locaux de la société LABORATOIRES 3m S à Malakoff que cette dernière a entrepris des démarches en vue de la commercialisation d'un produit dénommé Prolhair Autohaler 250(g, a fabriqué des échantillons médicaux destinés à être remis aux médecins et a réalisé une documentation et un film à l'usage des médecins, leur présentant les avantages de ce produit et l'incitant à le prescrire ;

Attendu que les défenderesses font valoir qu'elles utilisent pour ce produit "Prolhair Autohaler" un solvant non halogéné, l'isopropanol, et en déduisent que la contrefaçon n'est pas constituée ;

Mais attendu qu'il résulte des documents saisis dans les locaux de la société 3M S à Pithiviers que les défenderesses considèrent elles-même que le procédé mettant en oeuvre l'isopropanol est équivalent à celui mettant en oeuvre un solvant halogéné, puisqu'elles indiquent dans leur dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché que "la recristallisation du dipropionate de béclo méthasone à partir de l'isopropanol produit un solvate de dipropionate de béclo méthasone ayant essentiellement une structure cristalline similaire à celle du solvate décrit dans le brevet britannique 1 429 184" lequel correspond au brevet français n 73 14117 ;

que l'utilisation de l'isopropanol a donc, ainsi que le reconnaissent les défenderesses, la même fonction que celle d'un hydrocarbure halogéné, en vue du même résultat, la stabilisation du dipropionate de béclo méthasone afin de le mettre en suspension dans un agent propulseur d'aérosol ;

Attendu que le procédé mis en oeuvre pour obtenir la substance active présente dans les aérosols de Prolhair Autohaler reproduit le procédé breveté, et les revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117 ;

Attendu en conséquence qu'en fabriquant des échantillons de Prolhair Autohaler destinés aux médecins et en réalisant une documentation et un film destinés à encourager la prescription de cette spécialité, la société LABORATOIRES 3 M S a commis des actes de contrefaçon des parties du CCP n 92 C 0211 se référant aux revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117 ;

Attendu en revanche que la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ne constitue pas en elle-même un acte de contrefaçon ; que les demandes dirigées contre la société de droit anglais 3 M H Limited à laquelle aucune autre acte n'est reproché seront rejetées ;

V - SUR LES MESURES REPARATRICES :

Attendu que pour mettre fin aux actes de contrefaçon il convient de faire droit aux mesures d'interdiction, selon les modalités précisées au dispositif ;

Attendu qu'il y a lieu, avant dire droit sur la détermination du préjudice, d'ordonner une mesure d'expertise ;

Attendu qu'au vu des éléments de la cause et de l'absence de preuve, en l'état, d'un plus ample dommage, la société LABORATOIRES 3M S sera condamnée à payer à la société ALLEN&HANBURY S Ltd une indemnité provisionnelle de 100.000 francs à valoir sur son préjudice ;

que la demande de provision formée par la société GLAXO WELLCOME sera en l'état rejetée, compte tenu de la date d'inscription de son contrat de licence, en l'absence de tout élément relatif à la poursuite des actes de contrefaçon postérieurement à cette date ;

Attendu que les demandes principales étant fondées, la demande reconventionnelle en dommages et intérêts pour procédure abusive formée par la défenderesse sera rejetée ;

Attendu qu'il convient d'ordonner l'exécution provisoire des mesures d'interdiction et de la mesure d'expertise ;

Attendu que l'équité commande d'allouer à la société ALLEN&HANBURY S Ltd la somme de 40.000 francs sur le fondement de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile ;

que les défenderesses qui succombent seront déboutées de la demande qu'elles ont formée sur le même fondement ;

PAR CES MOTIFS

Le Tribunal statuant publiquement par jugement contradictoire et en premier ressort ;

Constate que la validité des saisies n'est pas contestée ;

Dit que la société LABORATOIRES 3M S, en fabriquant des échantillons d'une spécialité reproduisant les caractéristiques protégées par le CCP 92CO211 et destinés à être remis aux médecins, et en réalisant une documentation et un film afin de les inciter à prescrire cette spécialité, a commis des actes de contrefaçon du CCP n 92 C 0211, et plus particulièrement des parties se référant aux revendications 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 21 à 26 du brevet n 73 14117 ;

Interdit aux défenderesses de poursuivre ces agissements, et de commercialiser ladite spécialité, dès la signification de la présente décision, sous astreinte de 500 francs par infraction constatée ;

Condamne la société LABORATOIRES 3M S à payer à la société ALLEN&HANBURY S Ltd la somme de 100.000 francs à titre de provision ;

Avant dire droit sur la réparation du préjudice, commet en qualité d'expert

Monsieur Philippe G, 6 place DENFERT ROCHEREAU, PARIS, avec pour mission de recueillir tous les éléments permettant dévaluer le préjudice subi par la société

ALLEN&HANBURYYS Ltd et la société LABORATOIRE GLAXO WELLCOME du fait des actes de contrefaçon de la société LABORATOIRES 3M S ;

Fixe à la somme de 20.000 francs la provision à valoir sur les honoraires de l'expert qui devra être consignée au greffe par les sociétés ALLEN&HANBURYYS Ltd et LABORATOIRE GLAXO WELLCOME avant le 30 ombre 1999 ;

Dit qu'à défaut cette décision deviendra caduque ;

Dit que l'expert devra déposer son rapport avant le 1er mars 2000 ;

Rejette le surplus des demandes ;

Ordonne l'exécution provisoire de la mesure d'expertise et des mesures d'interdiction ;

Constate que la condamnation provisionnelle est assortie de plein droit de l'exécution provisoire ;

Condamne la société LABORATOIRES 3M S à verser à la société ALLEN&HANBURYYS Ltd la somme de 40.000 francs sur le fondement de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile ;

Condamne la société LABORATOIRES 3M S aux dépens avec droit de recouvrement direct au profit de la Maître L conformément aux dispositions de l'article 699 du nouveau Code de Procédure Civile.