

La société de droit des Bermudes MSD SOMERSET Ltd (ci-après la société MSD) est titulaire du brevet français n° 83 05858 ayant pour titre " Nouveaux acides diphosphoniques, leurs sels, leur procédé de préparation et leur application en thérapeutique ".

Ce brevet a été initialement déposé par la société de droit italien ISTITUTO GENTILI SPA le 11 avril 1983, sous le bénéfice d'une priorité italienne du 15 avril 1982, publié sous le n° 2 525 223, délivré le 14 avril 1986 et publié au BOPI le 25 avril 1986.

Il a fait l'objet de plusieurs cessions régulièrement inscrites au registre national des brevets.

Le 9 septembre 1996 la société ISTITUTO GENTILI Spa a déposé une demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n° 96C0032 sur la base de l'AMM italienne du 16 juillet 1993, lequel a été délivré le 16 janvier 1998 et a fait l'objet des mêmes cessions que le brevet.

L'AMM française sur la base duquel a été délivré le CCP n° 96C0032 a été délivrée sous le n° NL20 330 et correspond à une spécialité pharmaceutique commercialisée sous la dénomination " FOSAMAX " (r) ayant pour principe actif l'alendronate, utile pour traiter l'ostéoporose chez la femme post-ménoposée.

Indiquant avoir appris que les sociétés TEVA C et TEVA S (ci-après dénommées les sociétés TEVA) fabriquaient, importaient en France, offraient à la vente et commercialisaient une spécialité générique du " FOSAMAX " dénommée " ALENDRONATE TEVA 10 mg ", alors que selon elle les droits protégeant cette spécialité ne sont pas expirés, la société MSD a, selon acte d'huissier en date du 6 mai 2005 fait assigner ces dernières en contrefaçon du certificat complémentaire de protection n° 96C0032.

Par acte d'huissier du 3 juin 2005, la société MSD a saisi le Président du Tribunal de Grande Instance de Paris d'une demande de référé interdiction sur le fondement de l'article L 615-3 du Code de la Propriété Intellectuelle, laquelle a été rejetée par ordonnance du 9 novembre 2005.

Par dernières conclusions signifiées le 14 septembre 2007, la société MSD demande au Tribunal de :

- débouter les sociétés TEVA de leurs demandes en nullité du certificat complémentaire de protection n° 96C0032,
- dire et juger que les sociétés TEVA se sont rendues coupables de contrefaçon notamment du certificat complémentaire de protection n° 96C0032 par fabrication, offre en vente, mise dans le commerce, utilisation et détention aux fins précitées, en France, de la spécialité " ALENDRONATE TEVA 10 mg " et de toute spécialité ayant pour principe actif de l'alendronate et reproduisant, notamment, les caractéristiques du certificat complémentaire de protection n° 96C0032,
- interdire aux sociétés TEVA de fabriquer, de faire fabriquer, d'importer, d'offrir en vente, de commercialiser, d'utiliser et de détenir aux fins précitées, des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques protégées notamment par le certificat complémentaire de protection n° 96C0032, et ce, sous astreinte définitive de 30 euros par comprimé, en vrac ou sous tout conditionnement, fabriqué, importé, offert en vente, vendu, utilisé et détenu, à compter de la signification du jugement à intervenir,
- dire que le tribunal sera compétent pour statuer sur la liquidation des astreintes,
- condamner les sociétés TEVA à réparer le préjudice causé à la société MSD et, d'ores et

- déjà, par provision, à lui payer la somme de 500.000 euros,
- nommer un expert afin de déterminer le montant total des dommages intérêts dus par les sociétés TEVA en réparation des actes de contrefaçon,
  - ordonner la publication du jugement à intervenir dans dix journaux périodiques ou revues de son choix et aux frais des sociétés TEVA, et ce à titre de complément de dommages intérêts, et condamner les défenderesses au paiement du montant de ces publications,
  - dire que les condamnations prononcées porteront sur tous les actes de contrefaçon commis jusqu'au jour de la décision à intervenir,
  - ordonner, en raison de la nature de l'affaire, l'exécution provisoire du jugement à intervenir,
  - condamner in solidum les sociétés TEVA à payer à MSD la somme de 150.000 euros au titre de l'article 700 du Nouveau Code de Procédure Civile,
  - condamner in solidum les sociétés TEVA aux entiers dépens dont distraction au profit de son conseil.

Par dernières conclusions signifiées le 12 octobre 2007, les sociétés TEVA demandent au Tribunal de :

- annuler le certificat complémentaire de protection 96C0032, pour défaut de nouveauté, ou à titre subsidiaire, pour défaut d'activité inventive,

A titre subsidiaire,

- écarter des débats les pièces antérieures au 26 avril 2005 ou non datées, notamment l'avertissement du 24 novembre 2004 à TEVA C (pièce adverse TMV 12), l'extrait du Centre de Documentation HEBDO DOC OCP n° 12 du 24 mars 2005 (pièce adverse TMV13), l'extrait de l'encyclopédie VULGARIS MÉDICAL diffusée sur Internet le 7 avril 2005 (pièce adverse TMV 14), la boîte de médicament ALENDRONATE 10 mg TEVA (pièce adverse TMV 15) ainsi que le procès verbal de constat du 11 avril 2005 (pièce adverse TMV 16),

- constater l'absence de toute preuve de la contrefaçon alléguée,

A titre encore plus subsidiaire,

- constater que le brevet FR-B-2 525 223 est expiré,
- dire et juger que l'ALENDRONATE 10 mg TEVA ne reproduit pas l'objet du certificat complémentaire de protection 96C0032,
- débouter la société MSD SOMERSET LTD de ses prétentions, ses demandes, fins et conclusions,

En tout état de cause,

- ordonner la publication du jugement à intervenir dans dix journaux ou périodiques de leur choix et aux frais avancés de la société MSD, dans la limite d'un budget total de 50 000 euros, au besoin à titre de dommages et intérêts complémentaires,
- condamner la société MSD à payer à chacune d'elles la somme de 20.000 euros de dommages et intérêts à pour procédure abusive,
- condamner la société MSD à payer à chacune d'elles la somme de 30.000 euros au titre de l'article 700 du Nouveau Code de procédure civile.
- condamner la société MSD aux dépens dont distraction au profit de leur conseil.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 26 octobre 2007.

I - Sur la portée du brevet n° 83 05858 et du CCP n° 96C0032

Attendu qu'un certificat de protection est un titre institué par le règlement européen 1768/92 du 18 juin 1992, qui permet de prolonger la durée de protection conférée par un brevet pour un produit pharmaceutique lorsque celui-ci a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;

que l'article 4 dudit règlement dispose que dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend aux seuls produits couverts par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat ;

que l'article 5 ajoute que sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations ;

qu'aux termes de l'article 15 c) du même règlement la validité du CCP est soumise à la validité du brevet de base ;

Attendu qu'en l'espèce le CCP n° 96C0032 prolonge les effets du brevet n° 83 0 5858, expiré le 11 avril 2003 ;

Attendu que les sociétés TEVA soutiennent que le CCP restreint la protection du brevet de base, pour ses utilisations pharmaceutiques, à l'alendronate, objet de la revendication 5 et que la généralité de la revendication 1 du brevet se trouve donc limitée à ce composé ;

Attendu qu'il a été dit que le brevet 83 05858 a pour titre " Nouveaux acides diphosphoniques, leurs sels, leur procédé de préparation et leur application thérapeutique " ;

que la partie descriptive rappelle que l'on connaissait les pyrophosphates et leur capacité à inhiber la précipitation du calcium, ce qui a conduit à les utiliser pour régler le développement de la calcification et à influencer le métabolisme du calcium et du phosphate dans l'os ; qu'il est indiqué que l'emploi thérapeutique du pyrophosphate était cependant impossible du fait de l'hydrolyse rapide qu'il subit quand il est administré par voie orale ou par voie systémique ;

qu'il est précisé que l'invention avait ainsi pour but de réaliser des substances ayant des effets analogues mais résistant à l'hydrolyse et que ce but a été atteint par la synthèse de diphosphonates ;

Attendu que le brevet se compose à cette fin de cinq revendications dont seules les revendications 1, 2, 3 et 5 ainsi reproduites sont opposées :

que la revendication n° 1 de ce brevet porte sur une composition pharmaceutique utile pour le traitement de l'urolithiase et pour inhiber la réabsorption osseuse caractérisée en ce que, à titre de principe actif, elle contient un acide diphosphonique de formule générale I dans lequel R est un résidu alkyle linéaire ou ramifié, contenant de 1 à 5 atomes de carbone, éventuellement substitué par au moins un groupe amino et R' est un groupement hydroxyle, ou un sel de cet acide avec un métal alcalin, une base organique ou un acide aminé basique ;

que la revendication 2 porte sur une composition pharmaceutique selon la revendication

1, caractérisée en ce qu'elle est formulée pour l'administration par voie orale ;  
que la revendication 3 porte sur une composition pharmaceutique selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est formulée pour l'administration par voie systémique ;  
que la revendication 5 porte sur une composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1, 2 ou 3, caractérisée en ce que le principe actif est constitué par l'acide 4-amino-1 hydroxybutane-1, 1-diphosphonique ;  
Attendu que le certificat complémentaire de protection limite la portée de la protection à une composition pharmaceutique contenant un acide diphosphonique particulier soit l'acide 4-amino-1 hydroxybutane-1, 1-diphosphonique ou un sel de cet acide, objet de la revendication 5 ;  
que cet acide alendronique, communément appelé alendronate, est donc un acide diphosphonique composé de 4 carbones précédés d'un groupe hydroxy (1 atome d'oxygène et 1 atome d'hydrogène) et suivie d'un groupe amino (1 atome d'azote et 2 atomes d'hydrogène), qui est inclus dans la revendication 1 ;  
que les revendications 2 et 3 sont dépendantes de la revendication 1 et ne font que préciser les voies d'administration des applications médicamenteuses du produit ;  
que la composition pharmaceutique couverte par le brevet n° 83 05858 est donc contenue dans les revendications 1, 2, 3 et 5 et la revendication 1 couvre l'ensemble des acides diphosphoniques à effet thérapeutique qui ont pour but le traitement de l'urolithiase et de la réabsorption osseuse ;  
que dès lors il importe peu que le CCP n'ait été délivré qu'au regard de la revendication 5 du brevet de base puisque les revendications 1, 2, 3 et 5 de ce brevet couvrent le même produit ;

1) Sur la validité du brevet n° 83 05858 et du CCP n° 96C0032

Attendu que les sociétés TEVA contestent la validité du brevet français n° 83 05858 sur lequel se fonde le CCP n° 96C0032 d'une part pour défaut de nouveauté et à titre subsidiaire pour défaut d'activité inventive ;

- Sur la nouveauté

Attendu que 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, le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat ;

Attendu en l'espèce que les sociétés TEVA contestent la nouveauté du CCP n° 96C0032 au regard des antériorités constituées par la demande de brevet européen BLUM E n° 0 039 033 et les articles KABACHNIK et VEL'TISHCHEV ;

Attendu que la demande de brevet européen BLUM/HENKEL n° 0 039 033 publiée le 4 novembre 1981 divulgue diverses méthodes pour produire des acides diphosphoniques ;  
que si l'acide 4-amino-1 hydroxybutane-1, 1-biphosphonique, dont la structure chimique est identique à celui de l'invention, est expressément cité dans l'exemple 1 du document, celui-ci n'envisage cependant cette possibilité que dans le cadre de la préparation de produits cosmétiques et pharmaceutiques et non pas comme principe actif dans une quelconque application thérapeutique de l'ostéoporose ;

que ce document ne constitue donc pas une antériorité de toute pièce privant de nouveauté le brevet de base ;

Attendu que les sociétés défenderesses invoquent également, au soutien de leur demande

de nullité, les articles KABACHNIK et VEL'TISHCHEV ;  
Attendu que l'article KABACHNIK a été publié en février 1978 et contient une référence à un autre article intitulé Some Perspectives on the Clinical Study and Therapeutic Use of Phosphonic Compounds de VEL'TISHCHEV ;  
que les sociétés défenderesses soutiennent qu'au vu de la combinaison de ces deux articles, ou plus précisément de la référence directe faite à l'un par l'autre, le brevet de base et le CCP n° 96C0032 seraient nuls ;  
Mais attendu qu'un document de l'état de la technique ne peut détruire la nouveauté d'une invention que s'il constitue, vis à vis de cette invention, une antériorité de toutes pièces ;  
que dès lors l'antériorité doit divulguer à elle seule toutes les caractéristiques de l'invention ;  
que la combinaison desdits articles qui est invoquée, ou même la seule référence directe faite à l'un par l'autre comme le soutiennent les défenderesses, ne peuvent être pris en compte au titre de l'absence de nouveauté de l'invention ;  
Attendu que la demande de nullité du CCP pour défaut de nouveauté doit donc être rejetée ;  
- Sur l'activité inventive  
Attendu que les sociétés défenderesses invoquent à titre subsidiaire la nullité de l'invention pour défaut d'activité inventive ;  
Attendu qu'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 ;  
Attendu que pour contester l'activité inventive de l'invention, les sociétés TEVA invoquent l'absence de résolution du problème technique par rapport à l'art antérieur ainsi que les enseignements du document BLUM précité combiné avec les enseignements de l'état de la technique sur l'activité des diphosphonates contenus dans les documents VEL'TISHCHEV, FLEISCH, FELIX et le premier brevet HENKEL ;  
Attendu que les parties s'accordent à dire que l'art antérieur le plus proche est le document FLEISCH intitulé " Diphosphonate : Histoire et mécanisme d'action " en date du 7 avril 1981 ; que celui-ci enseigne que les diphosphonates en général étaient connus dès 1968 pour inhiber la calcification et la résorption osseuse ainsi que les calculs rénaux, notamment le Pamidronate qui est de l'alendronate avec un atome de carbone en moins ; qu'il précise qu'il semble que l'allongement de la longueur de la chaîne de l'ossature carbonée en augmente l'activité ;  
que les différences entre le Pamidronate divulgué et l'alendronate revendiqué serait donc la présence d'un atome de carbone en plus afin d'obtenir une efficacité accrue mais aussi une toxicité moindre ;  
que les sociétés défenderesses soutiennent que les informations fournies dans le brevet sur la toxicité de l'alendronate ne démontrent pas de façon probante que celui-ci serait moins toxique que le composé de l'art antérieur ;  
Mais attendu que si le breveté doit donner les moyens de son invention, il n'a pas à décrire l'ensemble des avantages de son produit ; que par ailleurs les essais comparatifs effectués montrent que le produit objet du brevet et du certificat contesté, qui comporte un atome de carbone supplémentaire, présente certaines caractéristiques supérieures à celles d'autres produits ;  
que dès lors il ne peut être sérieusement soutenu que l'invention brevetée n'a pas répondu

à un problème technique posé ;

Attendu qu'il a été dit que l'homme du métier, défini ici comme un chimiste spécialisé dans le domaine des principes actifs utiles dans le traitement des maladies osseuses, connaissait l'alendronate en tant que substance pharmaceutique décrit par le document BLUM ;

que l'article VEL'TISCHCHEV indique que les différents diphosphonates peuvent prévenir la réabsorption osseuse et l'urolithiase ;

Attendu que de par les enseignements du document FLEISCH, l'homme du métier connaissait l'efficacité du pamidronate et était invité à rechercher des diphosphonates plus actifs ;

Attendu que l'article de FELIX, publié en 1981 divulgue que le néridronate, qui est un composé différent de l'alendronate en ce qu'il présente une chaîne à six atomes de carbone, a une application thérapeutique pour les maladies affectant le cycle des os, et spécifiquement la réabsorption osseuse, mais indique également que le néridronate est moins efficace que le pamidronate à trois atomes de carbone ; que contrairement à ce que soutient la demanderesse l'homme du métier ne tirerait cependant pas de ce document une contradiction avec les enseignements du document FLEISCH dès lors qu'il n'a pour conséquence que de limiter les recherches dans un allongement du composé qui se situe à 4 ou 5 atomes ;

Attendu enfin que la demande de brevet HENKEL n° 2 259 615, citée dans le rapport de recherche, divulgue le pamidronate, son utilisation pour le traitement des calculs rénaux et de l'ostéoporose ainsi que l'administration par voie orale ou systémique de différents diphosphonates ;

Attendu ainsi, que l'homme du métier connaissait, à la date de priorité du brevet, l'alendronate en tant que substance définie ainsi que ses propriétés thérapeutiques et les possibilités offertes par les diphosphonates de structure proche, ayant des carbones en plus ou en moins, d'inhiber la réabsorption osseuse avec une faible toxicité ;

qu'il ne peut enfin être soutenu par la demanderesse qu'un résultat inattendu, tel que confirmé par SCHENK dans un article publié en 1986, témoigne à l'évidence d'une activité inventive dès lors que celui-ci ne résulte d'aucune prévision de l'homme du métier, lequel était précisément amené à obtenir l'application thérapeutique du composé en cause par les enseignements de l'état de la technique ;

qu'en conséquence, les revendications du brevet français 83 05858 relatives à la formule générale des diphosphonates, à la formule de l'acide alendronique à titre de principe actif pour inhiber la résorption osseuse pouvant être formulé pour une administration par voie orale ou systémique ne témoignent d'aucune activité inventive ;

Attendu qu'il suit que le CCP n° 96C0032 doit être annulé pour défaut d'activité inventive ;

que la société MSD SOMERSET LTD sera en conséquence déboutée de l'ensemble de ses demandes relatives à la contrefaçon ;

que les demandes subsidiaires des défenderesses deviennent sans objet ;

## II - Sur les demandes reconventionnelles

Attendu qu'il sera fait droit à la demande de publication de la présente décision dans les termes précisés au dispositif ;

Attendu que le droit d'agir en justice ne dégénère en abus qu'en cas de mauvaise foi

révélatrice d'une intention de nuire dont la preuve n'est pas rapportée en l'espèce ;  
qu'en conséquence les sociétés TEVA seront déboutées de leur demande de dommages-intérêts pour procédure abusive ;

Attendu qu'il serait inéquitable de laisser à la charge des sociétés TEVA la totalité des frais irrépétibles et qu'il convient de leur allouer à chacune la somme de 20.000 euros au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile ;

que la société SOMERSET qui succombe sera condamnée aux dépens.

PAR CES MOTIFS :

Le Tribunal, statuant publiquement, par mise à disposition au greffe, par jugement contradictoire et en premier ressort,

- Annule le certificat complémentaire de protection 96C0032 pour défaut d'activité inventive.

En conséquence,

- Déboute la société MSD SOMERSET LTD de son action en contrefaçon et de l'ensemble de ses demandes.

- Rejette la demande de dommages-intérêts pour procédure abusive des sociétés TEVA C et TEVA S.

- Condamne la société MSD SOMERSET LTD à payer à chacune des sociétés TEVA C et TEVA S la somme de 20.000 euros au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile.

- Autorise la publication du dispositif de la présente décision dans 5 journaux ou périodiques au choix des sociétés TEVA C et TEVA S et aux frais avancés de la société MSD SOMERSET LTD, sans que le coût de chaque publication n'excède, à la charge de celle-ci, la somme de 3.500 euros HT.

- Rejette toutes demandes plus amples ou contraires.

- Condamne la société MSD SOMERSET LTD aux dépens qui seront recouvrés conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de Procédure Civile.