

TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS

■
3ème chambre 1ère
section

N° RG : 09/12713

JUGEMENT
rendu le 09 Novembre 2010

N° MINUTE : 9

DEMANDERESSES

S.A.S. TEVA SANTE
Le Palatin 1 - 1 Cours du Triangle
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
5 Basel St, P.O. Box 3190
PETACH TIKVA 49131
ISRAEL

représentées par Me Grégoire DESROUSSEAUX - HIRSCH &
Associés, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #W03

DÉFENDERESSE

**Société MERCK SHARP & DOHME CORP , anciennement
dénommée MERCK AND COMPANY, INC.**
126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065
ETATS UNIS

représentée par Me Pierre LENOIR - ALLEN & OVERY LLP, avocat
au barreau de PARIS, vestiaire #J022

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente
Marie SALORD, Vice Présidente
Cécile VITON, Juge

assistées de Léoncia BELLON, Greffier

Expéditions
exécutoires
délivrées le :

12/11/11

DEBATS

A l'audience du 27 Septembre 2010
tenue publiquement

JUGEMENT

Prononcé par mise à disposition au greffe
Contradictoirement
en premier ressort

FAITS ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

Les sociétés TEVA SANTÉ et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES appartiennent à un groupe pharmaceutique connu dans le domaine du médicament générique mais également pour des médicaments princeps.

La société MERCK & CO est une société de droit américain, leader sur le marché des produits pharmaceutiques. Elle est propriétaire d'un brevet européen EP 0 724 444.

Le Brevet a été déposé le 11 octobre 1994, sous priorité de deux demandes américaines des 15 octobre 1993 et 17 mars 1994. La mention de sa délivrance a été publiée au Bulletin Européen des Brevets le 6 août 1997.

Le Brevet est maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités auprès de l'I.N.P.I. Il a été déposé et délivré en langue anglaise ; une traduction en français a été remise à l'I.N.P.I., cette traduction ayant été publiée au BOPI n° 42 du 17 octobre 1997.

Le Brevet traite du "*traitement de l'alopecie androgène par des inhibiteurs de la 5- α -RÉDUCTASE*".

Par acte du 30 juillet 2009, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES ont fait assigner la société MERCK & CO aux fins de, au visa des articles L. 614-12 du Code de la propriété Intellectuelle, et des articles 53 (c), 54, 56 et 138 de la Convention sur le Brevet Européen, prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du Brevet EP 0 724 444 pour extension au delà du contenu de la demande telle que déposée, pour défaut de nouveauté et insuffisance de description en ce qui concerne la revendication 1, pour défaut d'activité inventive pour les revendications 2 et 3.

Dans leurs conclusions récapitulatives du 12 avril 2010, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES ont demandé au tribunal de :

- de prononcer la nullité des revendications 1, 2 et 3 de la partie française du Brevet EP 0 724 444.
- d'ordonner la transcription du jugement à intervenir une fois devenu définitif auprès du R.N.B. tenu à l'I.N.P.I.

* d'ordonner à titre de dommages et intérêts complémentaires la publication du jugement à intervenir dans 5 publications au choix des sociétés demanderesse et aux frais avancés de la société MERCK & CO dans la limite de 5.000 euros HT par insertion.

* d'ordonner à la société MERCK & CO de consigner la somme de 29.900 euros par brevet entre les mains de M. Le Bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris en qualité de séquestre sous astreinte de 1.000 euros par jour de retard, 15 jours après la signification du jugement à intervenir.

* dire que M. Le Bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris attribuera cette somme aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES au fur et à mesure de la production par celles-ci des commandes pour ces publications, à hauteur des montants visés dans ces commandes.

* ordonner que la décision à intervenir soit publiée en intégralité aux frais de la société MERCK & CO sous la forme d'un document au format pdf reproduisant l'intégralité de la décision et accessible à partir d'un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil du site web de la société MERCK & CO en version française, anglaise ou espagnole, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site, l'intitulé de ce lien étant, dans la langue appropriée :

La partie française du Brevet européen EP 0 724 444 de la société MERCK & CO intitulé "Traitement de l'alopecie androgène par des inhibiteurs de la 5-Alpha Réductase" a été annulée par le tribunal de grande instance de Paris pour défaut de nouveauté/activité inventive/insuffisance de description.

dans une police d'une taille de 20 points au moins en noir sur fond blanc, pendant 6 mois sous astreinte de 10.000 euros par jour de retard dans un délai de 15 jours à compter de la signification du jugement.

* dire que le tribunal se réservera la liquidation des astreintes prononcées par application de l'article 35 de la loi du 9 juillet 1991.

· de condamner la société MERCK & CO à leur payer la somme de 20.000 € chacune sur le fondement de l'article 700 du Code de Procédure Civile,

· de condamner la société MERCK & CO à supporter les entiers dépens de l'instance, dont distraction au profit de Maître Grégoire DESROUSSEAUX, par application de l'article 699 du Code de procédure civile.

* d'ordonner l'exécution provisoire de la décision à intervenir.

Elles ont fait valoir que le problème technique que vise à résoudre le brevet serait donc d'administrer pour le traitement de l'alopecie androgénique, un médicament dont le principe actif, connu dans sa composition et connu pour cette application, est le Finastéride, selon "une posologie la plus faible possible", que la revendication 1 du brevet est nulle pour avoir été étendue au delà de la description car la demande de brevet n'envisage qu'une administration journalière et la revendication 1 protège une administration de la finastéride quelle que soit la fréquence d'administration ; qu'elle est également nulle pour insuffisance de description car aucun résultat de tests expérimentaux n'est produit au soutien de la demande de brevet et que les propriétés pharmacologiques ne sont pas décrites ; que la revendication 1 est nulle pour défaut de nouveauté car la seconde application thérapeutique n'est pas brevetable pour défaut de nouveauté et subsidiairement nulle pour

défaut d'activité inventive au regard de l'antériorité WO-A-92/02225 dite Diani, qui divulgue la revendication 1 pour ce qui est de l'administration de la finastéride en quantité de 0,001 à 10 mg/kg de poids corporel par voie orale, de l'antériorité EP 0 285 382 qui divulgue les connaissances générales de l'homme du métier dans ce domaine et de l'antériorité que constitue l'article du Dr Stoner.

Dans ses dernières écritures du 12 juillet 2010, la société MERCK & CO Ltd a sollicité du tribunal de :

Dire et juger valable le brevet EP 0 724 444 .

A titre subsidiaire,

Donner acte à la société MERCK & CO de la limitation de la revendication 1 de la partie française du Brevet EP 0 724 444 comme suit :

""Utilisation de la 17 β (N-tert-butylcarbamoxy-1)-4-aza-5- α -androst-1-ène-3-one) pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg **par jour**".

Dire et juger valable la partie française du Brevet EP 0 724 444 ainsi limité.

En tout état de cause,

Débouter les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES de toutes leurs demandes.

Condamner les demanderessees à payer à la société MERCK & CO Ltd la somme de 100.000 euros par application de l'article 700 du Code de procédure civile.

Condamner les demanderessees aux entiers dépens dont distraction au profit de M° Pierre LENOIR, conformément à l'article 699 du Code de procédure civile.

La société MERCK & CO a contesté que la revendication 1 ait été étendue au delà de la description contenue dans le préambule et que celle-ci ne peut être comprise et interprétée que comme une quantité à prendre par jour ; que la Court of Appeal anglaise l'a d'ailleurs comprise ainsi ; elle a demandé subsidiairement la limitation de la revendication dans ce sens.

Elle a répondu que le brevet contenait une description suffisante notamment des travaux effectués et que les inventeurs avaient développé des mesures de la pousse des cheveux basées sur la photographie qui ont fourni des évaluations non ambiguës et objectives des effets de différentes doses de Finastéride sur la pousse et le maintien des cheveux.

Elle a fait valoir que des procédures parallèles dans d'autres pays européens ont eu lieu, que la High Court of Justice dans sa décision du 21 mai 2008 a dit que le brevet ne constituait pas une méthode de traitement non brevetable, qu'il était nouveau et par conséquent valable, que le Tribunal Fédéral allemand des Brevets a jugé que la partie allemande du brevet EP 0 724 444 était dépourvue de nouveauté en s'appuyant sur la décision rendue par la cour suprême fédérale allemande dans l'affaire Carvedilol II.

Elle a précisé que la grande chambre de recours de l'OEB a, dans sa décision G2/08 du 19 février 2010, répondu que lorsqu'il est déjà connu d'utiliser un médicament pour traiter une maladie, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament soit breveté pour une utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie, qu'il n'est pas non plus exclu qu'un brevet puisse être délivré si une posologie est l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique et enfin que lorsque l'objet d'une revendication est rendu nouveau uniquement par la nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, une telle revendication ne peut plus avoir le format d'une revendication dite de type suisse telle qu'instituée par la décision G 5/83; qu'en conséquence l'objet même du brevet EP 0 724 444 n'est pas exclu de la brevetabilité par l'article 53(c) de la CBE.

Elle a encore soutenu que l'invention telle que protégée dans le brevet EP 0 724 444 se distingue de l'art antérieur par une posologie nouvelle et satisfait ainsi au critère de nouveauté.

Elle a analysé les différents documents opposés au titre de l'art antérieur, puis a défini le problème technique posé, l'homme du métier pour évaluer l'activité inventive de l'enseignement du brevet.

Le juge de la mise en état a été saisi par conclusions de la société MERCK & CO d'un incident concernant l'audition de Mme Harris auteur d'un article dont les parties ont débattu dans leurs écritures afin de permettre de donner au tribunal toute précision sur les connaissances de l'homme du métier au jour du dépôt des priorités du brevet européen litigieux.

Le juge de la mise en état a rendu le 21 septembre 2010 sa décision, après avoir entendu les parties, aux termes de laquelle la demande d'audition de Mme Harris formée par la société MERCK & CO a été rejetée comme tardive, les pièces 42 à 45 de la société MERCK & CO ont été écartées et l'instruction clôturée.

L'affaire a été plaidée sur demande des parties et en accord avec le tribunal le 27 septembre 2010, soit un jour avant que le présent tribunal dans la même composition ne rende une décision sur la validité de la partie française du Brevet EP 0 724 444; le 28 septembre 2010, le tribunal a prononcé la nullité des revendications 1, 2 et 3 de la partie française du Brevet EP 0 724 444 dont la société MERCK & CO Ltd est titulaire comme étant exclues du domaine de la brevetabilité.

SUR CE

Par conclusions du 14 octobre 2010, la société MERCK & CO a demandé au tribunal de :

- révoquer l'ordonnance de clôture du 21 septembre 2010,
- ordonner la réouverture des débats,
- ordonner le sursis dans l'attente de la décision de la cour d'appel saisie de l'appel interjeté contre le précédent jugement ordonné

A titre subsidiaire,

- dire que les demandes de nullité de la partie française du Brevet EP 0 724 444 formées par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES sont irrecevables.
- débouter les demanderesse de toutes leurs prétentions.

Par courrier du 18 octobre 2010, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES ont contesté la demande de révocation de l'ordonnance de clôture formée par la société MERCK & CO, la demande de réouverture des débats et les conséquences juridiques tirées par la société défenderesse de l'autorité de la chose jugée attachée à la décision du 28 septembre 2010.

Par courrier du 21 octobre 2010, la société MERCK & CO a contesté avoir adressé une note en délibéré au tribunal mais a rappelé qu'elle avait fait signifier des conclusions et qu'en conséquence ses demandes contenues dans ces écritures sont recevables.

Il convient de rappeler que l'ordonnance de clôture du 21 septembre 2010 a déterminé les limites du litige soumis au tribunal de grande instance entre les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES et la société MERCK & CO ; que le tribunal a entendu les parties en leurs plaidoiries et que les débats ont été clos en indiquant la date de délibéré de cette instance.

L'article 444 du Code de procédure civile prévoit que le président peut ordonner la réouverture des débats. Il doit le faire chaque fois que les parties n'ont pas été à même de s'expliquer contradictoirement sur les éclaircissements de droit ou de fait qui leur avaient été demandés.

En l'espèce, la société MERCK & CO a souhaité demander la réouverture des débats et non de l'instruction pour pouvoir obtenir un sursis en raison de l'appel formé à l'encontre d'une décision intervenue après la clôture de débats et qui ne fait donc pas partie des points de droit soumis aux parties et sur lesquels elles ont eu à débattre.

En formant cette demande, la société MERCK & CO entend modifier le périmètre du litige tel qu'il a été figé au jour de la clôture de l'instruction soit le 21 septembre 2010 et tel qu'il était encore au jour des plaidoiries et de la clôture des débats.

La demande adressée par la société MERCK & CO au tribunal même si elle a pris la forme de conclusions, s'analyse en une note en délibéré telle que prévue à l'article 445 du Code de procédure civile, note par laquelle elle tente d'introduire, après la clôture des débats, un élément nouveau qui n'a pas été soumis au débat contradictoire et qui est intervenu postérieurement à la clôture des débats.

A compter de la fin des débats, les parties n'ont plus à signifier de conclusions ni de note en délibéré, sauf autorisation du président conformément à l'article 445 du Code de procédure civile.

Or, le président n'a pas demandé aux parties d'adresser une note ou des observations à l'issue des débats pour éclaircir un point de droit ou de fait ou préciser ce qui paraîtrait obscur en application des dispositions de l'article 442 du Code de procédure civile ; il n'a pas davantage jugé opportun de demander aux parties d'adresser des conclusions ou des observations après le jugement qui allait être rendu le lendemain dans l'affaire opposant la société MERCK & CO aux sociétés ACTAVIS et dont il connaissait la teneur; les parties avaient par ailleurs insisté pour

que les plaidoiries aient lieu avant la mise à disposition du délibéré rendu dans l'instance parallèle.

La société MERCK & CO ne peut donc pas prétendre que la raison qui motiverait la réouverture des débats serait le prononcé de la décision ACTAVIS C MERCK puisque connaissant l'existence de cette décision qui devait être rendue le lendemain des plaidoiries, elle a tenu à plaider avant cette date.

Enfin, d'une part, l'autorité de la chose jugée n'est attachée qu'à la décision rendue entre la société MERCK & CO et les sociétés ACTAVIS et les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES soulèvent des moyens qui ne sont pas ceux soulevés par les sociétés ACTAVIS, et d'autre part, si l'annulation d'un brevet a effet erga omnes, il n'en reste pas moins que cette décision a été frappée d'appel et qu'en conséquence, le tribunal peut rendre la décision dans le litige opposant la société MERCK & CO et les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES dans les limites des demandes formées dans ce litige qui pourra éventuellement être soumis lui aussi à la cour d'appel.

La demande de réouverture des débats sera donc rejetée.

MOTIFS

Le brevet EP 0 724 444 se rapporte à un médicament visant au traitement de l'alopecie androgénique.

L'alopecie désigne la chute ou la perte définitive des cheveux et/ou des poils du corps humain. On dénombre différents types d'alopecie (comme l'alopecie aigue liée par exemple à un traitement par chimiothérapie, un stress, des carences alimentaires..., ou encore une alopecie localisée provoquée par des problèmes de peau tels que tumeur, brûlure, radiothérapie, etc...). Parmi ces différentes catégories, la plus commune et la plus courante est l'alopecie androgénique : il s'agit de la diminution du volume ou de la perte complète des cheveux, notamment chez l'homme, ce phénomène très répandu s'expliquant par plusieurs raisons mais étant, de façon communément admise, liée à l'effet d'hormones androgènes et notamment à l'accumulation excessive de testostérone, d'où le nom d'alopecie androgénique.

La revendication principale n° 1 du Brevet est rédigée comme suit :

"Utilisation de la 17 β (N-tert-butylcarbamoxy-1)-4-aza-5- α -androst-1-ène-3-one) pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg".

Elle présente trois caractéristiques essentielles :

1-utilisation de finastéride pour la préparation d'un médicament à absorption orale,

2-utile pour le traitement de l'alopecie androgénique,
3-la dose du principe actif Finastéride pouvant varier de 0,05 à 1 mg.

Le brevet indique que le problème à résoudre est "*d'administrer la posologie la plus faible possible d'un composé pharmaceutique à un patient et de conserver encore l'efficacité thérapeutique*".

Il convient de définir quelle est la portée du brevet au regard de l'état de la technique et donc quel est son objet.

Dans son préambule, le brevet rappelle que l'alopecie androgénique est le résultat d'une stimulation hyper androgène due à une hormone 5- α -DI-HYDROTOSTOSTERONE (DHT), que cette hormone 5- α -DI-HYDROTOSTOSTERONE est connue pour se former dans le corps humain par l'action d'une enzyme TESTOSTÉRONE-5- α -RÉDUCTASE (communément identifiée sous le nom 5- α -RÉDUCTASE) agissant sur l'hormone TESTOSTÉRONE ; que l'enzyme 5- α -RÉDUCTASE se trouve en amont du processus d'alopecie androgénique, cet enzyme ayant pour effet de produire l'hormone 5- α -DI-HYDROTOSTOSTERONE – DHT – qui est elle-même le principal médiateur de l'activité androgène.


Il était encore connu que la lutte ou la prévention de l'alopecie androgène peut passer par l'utilisation d'un inhibiteur de la 5- α -RÉDUCTASE, que le principe actif dénommé Finastéride (également appelé *17 β (N-tert-butylcarbamoyl)-4-aza-5- α -androst-1-ène-3-one*) était déjà connu pour être un inhibiteur de la 5- α -RÉDUCTASE et que ce principe actif était connu pour être efficace pour le traitement des états hyper androgènes.

La société MERCK a d'ailleurs déposé, le 20 février 1985 un premier brevet EP 0 155 096 ayant pour objet de protéger un groupe de composés inhibiteurs de la testostérogène 5- α -Réductase, parmi eux, le finastéride. Ce premier brevet couvre notamment, dans sa revendication n°5, les composés inhibiteurs dont le finastéride « *pour l'utilisation dans le traitement de l'un ou plusieurs états hyper-androgéniques tels que l'acné vulgaris, la séborrhée, l'hirsutisme féminin, l'hypertrophie bénigne de la prostate par administration orale, parentérale ou topique.* ».

Ainsi l'utilisation du finastéride comme composé pour traiter des états hyper-androgéniques par voie orale ou topique était divulguée depuis au moins février 1985.

A la suite de ce brevet, la société MERCK &CO Ltd a commercialisé le finastéride sous la marque CHIBRO PREOSCAR comme médicament administré par voie orale (systémique) destiné à traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate à un dosage de 5mg.

113



La société MERCK a ensuite déposé un second brevet EP 0 285 382 le 30 mars 1988, sous priorité d'un brevet US du 3 avril 1987, qui a pour objet la préconisation de l'inhibiteur Finastéride pour le traitement de l'alopecie androgène. L'enseignement de ce brevet divulguait une application topique, par application externe, de la substance pour traiter l'alopecie androgénique.

En conséquence, était connue l'utilisation du finastéride comme médicament pour le traitement de l'alopecie androgène.

Ces brevets mentionnent donc différents modes d'administration possible du Finastéride (topiques et systémiques) et envisagent quelques posologies particulières, ces posologies s'échelonnant sur une plage de 5 à 2000 mg.

Ainsi, l'utilisation du finastéride comme inhibiteur de l'Enzyme 5-a - RÉDUCTASE dans le but de traiter l'alopecie androgène était enseignée depuis longtemps comme l'établissent les brevets déposés et exploités par la société défenderesse elle-même.

C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la revendication 1 du brevet a été rédigée sous la forme suisse qui permettait seule avant la décision G2/08 de la Grande Cour de recours de l'OEB de breveter une substance déjà connue pour une deuxième utilisation thérapeutique.

La société MERCK & CO Ltd précise que postérieurement au brevet EP 382, ont été découverts deux types d'Enzymes 5-a - RÉDUCTASE appelées iso enzymes. L'une de ces enzymes dite iso-enzyme de type 1 se trouve dans les tissus de la peau et notamment dans le cuir chevelu tandis que l'iso-enzyme de type 2 se trouverait principalement dans le tissu prostatique.

Or si le brevet EP 0 724 444 fait bien référence à ces deux formes d'iso-enzymes dans le préambule et précise que le médicament commercialisé pour le traitement de l'hypertrophie prostatique sous la marque PROSCAR est un inhibiteur de l'Enzyme 5-a - RÉDUCTASE 2, (ligne 20 à 25 de la page 2 du brevet), elle ne fait ensuite plus aucune référence à la forme particulière du finastéride utilisé dans l'invention se contentant de désigner le finastéride sous sa forme générale.

Le brevet ne revendique à aucun moment une utilisation du finastéride sur l'Enzyme 5-a - RÉDUCTASE de type 1 pour le traitement de l'alopecie androgénique résultant d'une découverte particulière aux termes de laquelle le finastéride aurait un effet surprenant et inattendu sur l'Enzyme 5-a - RÉDUCTASE de type 1.

Il est seulement indiqué page 3 du brevet et d'une manière générale que *« les déposants ont découvert de manière surprenante et inattendue qu'une faible dose journalière de Finastéride est particulièrement utile dans le traitement de l'alopecie androgène »*.

Ainsi, l'utilisation du finastéride comme traitement de l'alopecie androgène était déjà connue et c'est donc bien la seule posologie d'environ 0,05 à 1,0mg qui est revendiquée comme nouvelle et protégeable.

Sur l'extension de la revendication 1 par rapport à la demande.

L'article 138(1)c de la CEB dispose que "*le brevet européen peut être déclaré nul si :*

c l'objet s'étend au delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire ou d'une nouvelle demande déposée en vertu de l'article 61, si l'objet du brevet s'étend au delà du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée."

La revendication 1 enseigne :

"Utilisation de la 17 β (N-tert-butylcarbamoxy-1)-4-aza-5- α -androst-1-ène-3-one) pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg".

Ainsi et comme le reconnaît la société MERCK & CO qui demande au tribunal de lui donner acte de sa demande de limitation de la revendication 1, n'est pas précisée au sein de la revendication 1 la fréquence de la prise de la quantité suggérée comme efficace par le brevet.

Le présent tribunal n'est pas compétent pour statuer sur une demande de limitation qui doit conformément aux dispositions de l'article L 613-24 du Code de la propriété intellectuelle être formée devant l'INPI car la demande de nullité formée par les sociétés défenderesses n'entre pas dans le cadre d'une demande en nullité partielle du brevet telle que visée à l'article L 613-25 alinéa 2 et 3 mais constitue un motif de nullité totale du brevet.

Cependant, comme il a été indiqué plus haut que c'est bien la seule posologie d'environ 0,05 à 1,0mg qui est revendiquée comme nouvelle et protégeable, il apparaît important que la fréquence soit indiquée sauf à priver de tout intérêt une telle revendication.

Il ressort sans aucune ambiguïté de l'ensemble de la description que toutes les références sont faites tant pour l'administration systémique que pour l'administration topique pour une prise quotidienne.

Revendiquer un dosage c'est à dire une quantité de substance à ingérer ou à appliquer, qui ne soit pas limité à une période quelle qu'elle soit, serait une absurdité car cela ne constitue pas un enseignement.

Ainsi, la revendication 1 telle que rédigée n'est pas une extension de la revendication au delà de la demande mais bien une maladresse de rédaction car ne peut être revendiqué qu'un dosage par jour, semaine, six heures etc....

En l'espèce, il ressort de l'ensemble du préambule que la revendication 1 enseigne un dosage quotidien.

Le moyen tiré de l'extension de la revendication par rapport à la demande est mal fondé et sera rejeté.

Sur l'insuffisance de description

L'article 138 de la CBE et l'article L 613-25 b du Code de la propriété intellectuelle énoncent qu'une invention est suffisamment décrite lorsqu'elle est exposée de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter sans avoir à recourir à des informations extérieures autres que celles qui relèvent de sa compétence et de ses connaissances.

Dans le domaine pharmacologique, la suffisance de description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques.

Ainsi si l'inventeur n'a pas dans cette matière à démontrer les résultats, il doit cependant indiquer que ce résultat a été recherché et existe, qu'il a effectué des tests et des expériences tendant à démontrer l'effet thérapeutique allégué.

Le brevet EP 444 contient plusieurs exemples ; les deux premiers sont relatifs à la préparation de la forme 1 et de la forme 2 du finastéride, l'exemple 3 est relatif à la préparation du 5-alpha réductase prostatique humaine.

L'exemple 4 traite de la pousse des cheveux et est intitulé "procédure de macrophotographie et de photographie globale pour la détection de la pousse des cheveux" ; y sont décrites d'abord la procédure photographique relative au comptage des cheveux du patient, puis la procédure photographique globale.

La conclusion de cet exemple 4 est : A l'aide de la méthodologie décrite ci-dessus, on peut montrer que l'administration d'inhibiteurs de 5-alpha réductase 2 y compris le finastéride, à des posologies inférieures à 5mg/jour par patient, par exemple 1mg/jour ou 2mg/jour sont utiles dans le traitement de l'alopecie androgénique et favorise la pousse des cheveux chez les patients qui en sont atteints.

Or à aucun moment, il n'est indiqué que ces procédures ont été utilisées sur x nombre de personnes, pendant x temps, ni fait de comparaison avec un échantillon de personnes ayant reçu un "substrat" pendant la même période.

La seule description de techniques permettant de prendre des clichés pour compter des cheveux sur une partie délimitée du crâne ne peut permettre d'arriver à de telles conclusions si à aucun moment, il n'est précisé que des études ont réellement été effectuées avec ces méthodes.

L'exemple 4 ne peut être considéré comme le compte rendu d'un essai puisqu'il ne donne aucun renseignement sur les conditions d'un éventuel test.

Enfin l'exemple 5 indique : Dans un autre essai, on a administré du finastéride par voie orale pendant 6 semaines à des hommes atteints d'une calvitie séborrhéique masculine à des doses de 0,2 mg/jour, 1,0mg/jour et 5,0mg/jour. Les résultats ont montré une réduction significative de la teneur en DHT dans le tissu du cuir chevelu des participants à l'essai.

Outre qu'en l'espèce, aucun constat de la pousse des cheveux n'est rapporté mais seulement une teneur en DHT dans le cuir chevelu, cet essai est sujet à caution puisque le résumé des caractéristiques du Propécia commercialisé par la société MERCK & CO pour traiter l'alopecie androgénique mentionne une efficacité pour la repousse des cheveux qui n'apparaît qu'après une période de 3 à 6 mois soit au minimum 12 semaines.

En conséquence, l'essai mentionné dans le brevet à l'exemple 5 n'apparaît pas comme probant et n'a été cité que pour répondre aux conditions de suffisance de description requises tant pour la délivrance du brevet que pour l'appréciation de sa validité puisqu'il ne correspond à aucune recherche sérieuse sur l'efficacité du produit dont la protection est demandée.

En conséquence, il existe bien une insuffisance de description dans le Brevet EP 0 724 444 de sorte que la revendication 1 sera annulée de ce chef la revendication 2 qui est une utilisation dépendante de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,0mg et la revendication 3 dépendante des revendications 1 et 2 dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie hippocratique seront annulées pour les mêmes raisons puisque seule la posologie enseignée est un élément nouveau au regard de l'art antérieur.

Sur les demandes de publication.

Les publications judiciaires ne sont prononcées qu'à titre de dommages et intérêts complémentaires, comme le précisent également les demandes formées par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES.

Or, aucune condamnation à indemniser les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES n'a été prononcée à l'encontre de la société MERCK & CO, et n'avait d'ailleurs pas été

13

demandée, de sorte que ces demandes de publication judiciaire et de consignation à cette fin sont mal fondées et seront rejetées.

Sur les autres demandes

L'exécution provisoire est sans objet et ne sera pas prononcée.

Les conditions sont réunies pour allouer aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES la somme de 20.000 euros à chacune au titre de l'article 700 du Code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Le tribunal, statuant par remise au greffe, par jugement contradictoire et en premier ressort,

Rejette la demande de réouverture des débats formée par la société MERCK & CO.

Prononce la nullité des revendications 1, 2 et 3 de la partie française du Brevet EP 0 724 444 dont la société MERCK & CO Ltd est titulaire pour insuffisance de description.

Ordonne la transcription du présent jugement, une fois devenu définitif, auprès du R.N.B. tenu à l' I.N.P.I., à la requête de la partie la plus diligente.

Déboute les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES de leurs demandes de publication judiciaire comme mal fondées.

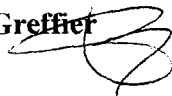
Condamne la société MERCK & CO à payer aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES la somme de 20.000 € à chacune sur le fondement de l'article 700 du Code de Procédure Civile.

Dit n'y avoir lieu à exécution provisoire de la présente décision.

Condamne la société MERCK & CO à supporter les entiers dépens de l'instance, dont distraction au profit de Maître Grégoire DESROUSSEAUX, avocat, conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

FAIT A PARIS LE NEUF NOVEMBRE DEUX MIL DIX./.

Le Greffier



Le président

