

**TRIBUNAL
JUDICIAIRE
DE PARIS**



3ème chambre
2ème section

**N° RG 21/09781
N° Portalis
352J-W-B7F-CU3YC**

N° MINUTE :

Assignation du :
22 Juillet 2021

**JUGEMENT
rendu le 11 juillet 2025**

DEMANDERESSES

Société BAYER HEALTHCARE LLC
100 Bayer Boulevard,
Whippany, NJ 07981 (ETATS-UNIS D'AMERIQUE)

Société BAYER HEALTHCARE SAS
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Société BAYER CONSUMER CARE AG
Peter Merian-Strasse 84
4002 BALE (SUISSE)

représentées par Maître Laetitia BENARD du LLP Allen Overy Shearman Sterling LLP, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #J0022

DÉFENDERESSE

S.A.S. BIOGARAN
15 boulevard Charles de Gaulle
92700 COLOMBES

représentée par Maître Arnaud CASALONGA et Maître Marianne GABRIEL de CASALONGA, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #K0177

**Expéditions exécutoires
délivrées le :**

Me BENARD - J022
Me CASALONGA - K0177

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Madame Irène BENAC, Vice-Présidente
Madame Anne BOUTRON, Vice-Présidente,
Monsieur Malik CHAPUIS, Juge,

assistée de Madame Alice LEFAUCONNIER, Greffière

DEBATS

A l'audience du 27 mars 2025 tenue en audience publique devant Irène BENAC, juge rapporteur, qui sans opposition des avocats atenu seul l'audience, et après avoir entendu les conseils des parties, en a rendu compte au Tribunal, conformément aux dispositions de l'article 805 du Code de Procédure Civile.

Avis a été donné aux parties que le jugement serait rendu par mise à disposition au greffe le 13 juin 2025, puis prorogé au 27 juin 2025 puis au 11 juillet 2025.

JUGEMENT

Rendu publiquement par mise à disposition au greffe
Contradictoire
En premier ressort

EXPOSÉ DU LITIGE

1. La société de droit américain **Bayer healthcare LLC** est titulaire du brevet européen EP n°2 305 255 (ci-après **EP'255**) **déposé le 30 septembre 2010** sous priorité de la demande US 60/334 609 (ci-après US'609) du 3 décembre 2001, publié le 6 avril 2011 et délivré le 22 août 2012. Il a expiré le 3 décembre 2022.
Il s'agit d'une demande divisionnaire **déposée le 14 novembre 2006** d'un brevet européen EP n° 1 769 795 (ci-après EP'795), ultérieurement annulé par la chambre de recours de l'OEB, elle-même divisionnaire d'une demande de brevet PCT WO 03/04579 **déposée le 3 décembre 2002** (ci-après WO/579), revendiquant la priorité US'609 du 3 décembre 2001, ayant donné lieu au brevet européen EP n°1 450 799 (ci-après EP'799) ayant tous le même intitulé *Composés de type urée aryle combinés à d'autres agents cytostatiques ou cytotoxiques et servant à traiter des cancers humains*.
2. Les sociétés **Bayer consumer care AG** de droit suisse et **Bayer healthcare SAS** de droit français sont respectivement licenciée et sous-licenciée de ce brevet EP'255.
3. La société Bayer AG a obtenu le **19 juillet 2006** une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne du médicament "**Nexavar 200mg comprimé pelliculé**" dont le **sorafenib sous forme de tosylate de sorafenib est le principe actif**.
La société Bayer Pharmaceuticals Corporation a déposé une demande de certificat complémentaire de protection (ci-après CCP) le 27 octobre 2006 précisant que le produit objet de cette demande était le "tosylate

de sorafenib et autres sels pharmaceutiquement acceptables du sorafenib" couverts par **les revendications 1 et 2 d'un autre brevet EP 1 140 840 B1** intitulé *Diphenylurées à substituants -g(v)-carboxyaryles inhibitrices de kinase raf* (déposé le 12 janvier 2000 sous priorité d'une demande US 09/257,266 déposée le 13 janvier 1999), et l'a obtenu le 17 avril 2007 (**CCP n° 06C0034**). Ce CCP a expiré le **21 juillet 2021**.

4. La société Medipha a obtenu le 16 février 2021 une AMM pour le médicament "Sorafénib Medipha 200mg comprimé pelliculé", indiqué pour le traitement d'un cancer du foie et d'un cancer du rein, générique de la spécialité Nexavar de Bayer. Par décisions du 26 avril 2021, publiées le 16 mars 2021, la spécialité "Sorafénib Medipha 200mg comprimé pelliculé" a fait l'objet d'une fixation de prix et a été inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.
5. La société Medipha a cédé ses droits à **la SAS Biogaran**. La commercialisation de la spécialité générique Sorafénib Biogaran a été déclarée le 4 août 2021, après l'expiration du CCP précité.
6. Estimant que la spécialité générique "Sorafénib Biogaran 200mg comprimé pelliculé" contrefaisait la revendication 12 du brevet EP'255, **par acte du 22 juillet 2021**, les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS ont fait assigner la société Biogaran devant le tribunal judiciaire de Paris.
7. Dans le cadre d'une instance en référé entre les sociétés Bayer et un autre générique, le 29 septembre 2021, le juge des référés (confirmé par la cour d'appel de Paris le 25 mai 2022) a retenu que le défaut d'activité inventive de la revendication 12 du brevet EP'255 constituait un moyen sérieux de contestation de la vraisemblance de la contrefaçon et a rejeté la demande d'interdiction qui lui était présentée.
8. La société Bayer healthcare LLC a demandé à l'INPI, le 16 juin 2022, de limiter cette revendication. La procédure a été suspendue jusqu'à l'acceptation de cette demande le 15 décembre 2022 (publiée le 20 janvier 2023).
9. Aux termes de leurs **dernières conclusions signifiées le 19 juin 2024, les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS** demandent au tribunal de :
 - juger la société Biogaran a commis des actes de contrefaçon de la revendication 12 du brevet européen n° 2 305 255 en fabriquant, offrant, mettant dans le commerce, utilisant, important, exportant, transbordant et détenant aux fins précitées, jusqu'au 3 décembre 2022 inclus, la spécialité générique "Sorafénib Biogaran 200mg, comprimé pelliculé" ;
 - condamner la société Biogaran à payer à la société Bayer healthcare LLC les sommes de **994.609 euros** au titre des **redevances manquées** d'août 2021 (inclus) jusqu'à l'expiration du brevet EP'255 le 3 décembre 2022 et de **500.000 euros** au titre du **préjudice moral** ;
 - condamner la société Biogaran à payer aux sociétés Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS les sommes de **644.135 euros** au titre des **bénéfices indûment réalisés** et de **1.522.703 euros** au titre des

gains manqués par les sociétés Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS en raison des ventes de la spécialité pharmaceutique Nexavar® qui n'ont pu être réalisées du fait de la commercialisation des spécialités génériques Sorafénib Biogaran pour la période de juillet 2021 au 3 décembre 2022 et **1.000.000 euros** au titre du préjudice moral;

- ordonner à la société Biogaran de **communiquer tous documents** ou informations afin de déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant la revendication 12 du brevet EP'255, et notamment (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et (iii) le prix, la marge et autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisants, y compris le prix de vente et le prix d'achat de ces produits, sous astreinte ;
- ordonner la **publication de la décision**, aux frais de la société Biogaran, pendant 6 mois, sous astreinte ;
- se réserver la liquidation des astreintes qu'il aura fixées ;
- débouter la société Biogaran de toutes ses demandes ;
- condamner la société Biogaran aux dépens qui pourront être recouvrés directement par Me Laëtitia Benard dans les conditions prévues par l'article 699 du code de procédure civile et à leur payer la somme de **250.000 euros** en application de l'article 700 du code de procédure civile.

10. Aux termes de ses **dernières conclusions signifiées le 5 septembre 2024, la société Biogaran** demande au tribunal de :
A titre principal,
- annuler la revendication 12 de la partie française du brevet EP n°2 305 255 ;
- débouter les demanderesses de toutes leurs demandes ;
A titre subsidiaire,
- subordonner l'exécution des mesures provisoires ou condamnations sollicitées à la consignation par les sociétés Bayer Healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer Healthcare SAS de la somme de 1.000.000 euros à parfaire à dire d'expert en fonction de la durée de ces mesures si celles-ci sont annulées ;
En tout état de cause,
- condamner les demanderesses *in solidum* à lui payer la somme de 500.000 euros à titre de dommages et intérêts pour procédure abusive ;
- condamner les demanderesses *in solidum* aux dépens et à lui payer la somme de 400.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.
11. L'ordonnance de clôture a été rendue le **5 décembre 2024**.

MOTIVATION

I . Présentation du brevet EP'255 intitulé *Composés de type urée aryle combinés à d'autres agents cytostatiques ou cytotoxiques et servant à traiter des cancers humains*

12. Selon la description du brevet tel que délivré et limité, l'invention concerne "des composés de type urée aryle, à savoir le sel de tosylate de la N-(4-chloro-3-(trifluorométhyl) phényl -N'-(4-(2-(N-méthylcarbamoyl) -4-pyridyloxy) phényl)urée [formule du sorafenib], également en combinaison avec des agents cytotoxiques ou

cytostatiques, à savoir la 5-fluorouracile, et leur utilisation dans le traitement de maladies induites par la kinase raf, comme le cancer” ([0001] emphase ajoutée par le tribunal sur les termes modifiés par rapport à la demande).

Dans la description de la demande de brevet telle que déposée, ce paragraphe était libellé ainsi : “des composés de type urée aryle en combinaison avec des agents cytotoxiques ou cytostatiques et leur utilisation dans le traitement de maladies induites par la kinase raf, comme le cancer” ([0002]).

13. S’agissant du contexte de l’invention, le paragraphe [0002] du brevet tel que délivré et limité, conforme au paragraphe [0003] de la demande, enseigne que “L’oncogène p21, la ras, contribue de manière importante au développement et à la progression des cancers solides humains et est muté dans 30 % de tous les cancers humains (...) l’inhibition de la kinase raf (par des oligodésoxynucléotides antisens) a été corrélée *in vitro* et *in vivo* à l’inhibition de la croissance de divers types de cancers humains (...)” et le paragraphe [0003] du brevet tel que délivré et limité, conforme au paragraphe [0004] de la demande, que “Par conséquent, les composés qui peuvent agir comme inhibiteurs de kinase raf représentent un groupe important d’agents chimiothérapeutiques utilisables dans le traitement de divers types de cancers.”
14. Le résumé de l’invention dans la description du brevet tel que délivré et limité indique : “D’une manière générale, l’objet global de la présente invention est de fournir la 5-fluorouracile en combinaison avec des inhibiteurs de kinase raf de type tosylate de sorafénib, qui serviront (1) à donner une meilleure efficacité pour réduire la croissance d’une tumeur ou même éliminer la tumeur par rapport à l’administration de l’un ou l’autre agent seul, (2) à permettre l’administration de quantités moins importantes d’agents chimiothérapeutiques administrés, (3) à permettre un traitement chimiothérapeutique bien toléré par le patient avec moins de complications pharmacologiques délétères induites par des doses plus importantes d’agents chimiothérapies uniques et certaines autres thérapies combinées, (4) à permettre le traitement d’un plus large spectre de type de cancers chez les mammifères, en particulier chez les humains, (5) à offrir une vitesse de réponse plus élevée parmi les patients traités, (6) à permettre un temps de survie prolongée chez les patients traités par rapport au traitement standard de chimiothérapie, (7) à prolonger le temps pour la progression des tumeurs, et/ou (8) à donner des résultats d’efficacité et de tolérabilité au moins aussi bons que ceux des agents utilisés seuls, par rapport à des exemples connus où des combinaisons d’agents anticancéreux produisent des effets antagonistes” ([0004]).
Dans la description de la demande de brevet telle que déposée, ce paragraphe était ainsi libellé : “D’une manière générale, l’objet global de la présente invention est de fournir des agents cytotoxiques et/ou cytostatiques en combinaison avec des inhibiteurs de kinase raf de type urée aryle, (...)” ([0005]).
15. Le problème technique résolu par l’invention dans ces différents aspects n’est pas plus explicité.
16. Selon le paragraphe [0006] de la description du brevet tel que délivré et limité, “La présente invention concerne une combinaison comprenant un composé de type urée aryle, qui est le tosylate de sorafénib, avec au moins un autre (a) agent cytotoxique ou (b) agent cytostatique

chimiothérapeutique, qui est la 5-fluorouracile, ou les sels pharmaceutiquement acceptables de n'importe quel composant” ([0006] emphase ajoutée par le tribunal sur les termes modifiés par rapport à la demande).

Dans la description de la demande de brevet telle que déposée, ce paragraphe était ainsi libellé : “La présente invention concerne une combinaison comprenant un composé de type urée aryle avec au moins un autre (a) agent cytotoxique ou (b) agent cytostatique chimiothérapeutique, qui est la 5-fluorouracile, ou les sels pharmaceutiquement acceptables de n'importe quel composant” ([0007]).

17. Les paragraphes [0007] à [0012] du brevet tel que délivré et limité, conformes aux paragraphes [0008] à [0014] de la demande divulguent des composés de “formule I” de type urée aryle, incluant le sorafenib base libre.
18. Le paragraphe [0015] de la description du brevet tel que délivré et limité ajoute “L’invention concerne le tosylate de sorafenib en soi.” tandis que le paragraphe [0014] de la demande telle que déposée prévoyait “L’invention concerne aussi les composés de formule I en tant que tels.”
19. Les paragraphes [0016] à [0025] exposent que l’invention porte sur
 - une préparation pharmaceutique comprenant des quantités d’un composé d’urée aryle A et d’au moins un autre agent cytotoxique ou cytostatique, “conjointement efficaces pour traiter un cancer”,
 - un “procédé permettant le traitement d’un cancer par l’administration d’un composé d’urée aryle qui cible la kinase raf et d’au moins un autre agent chimiothérapeutique”,
 - de tels procédés permettant le traitement de divers cancers humains,
 - l’administration des composés de type urée aryle et des agents cytotoxiques ou cytostatiques par voie orale ou par perfusion ou injection intraveineuse, sous diverses formes, dans la même formulation ou des formulations séparées, de façon séquentielle, simultanée, par intermittence et sur différentes durées.Le paragraphe [0026] décrit “la synthèse adaptable selon l’échelle d’un sel de tosylate de sorafénib est décrite dans *Organic Process Research and Development* (2002), volume 6, édition n° 6, 777-781, et dans la demande de brevet conjointement détenue numéro de série 09/948,915 le 10 septembre 2001, que nous incorporons à la présente à titre de référence”.
20. Le paragraphe [0052] énumère les diverses voies d’administration du composé de type urée aryle orale, topique, parentérale, rectale, par inhalation et par injection et précise *in fine* que “Une voie préférée d’administration pour le composé de type urée aryle est l’administration par voie orale.”
21. Les exemples 1 à 5 du brevet EP 255 tel que délivré (et figurant dans les mêmes termes dans la demande déposée) décrivent l’administration orale (p.o.) d’un composé A, dont le paragraphe [0060] précise qu’il s’agit d’un sel de tosylate, et l’administration par injection (i.p.) de 5 agents cytotoxiques dans des modèles de tumeurs xénogreffes. Les résultats sont exposés pour chacun de ces agents seul et les deux en combinaison.
22. Le brevet délivré et limité comprend 12 revendications.

La première revendication est “l’utilisation d’un composé de type urée aryle et de 5-fluorouracile ou d’un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci pour la préparation d’un médicament pour le traitement du cancer caractérisé en ce que ledit composé de type urée aryle est un sel de tosylate de [formule du sorafenib]”.

Les revendications 2 à 11 sont des revendications dépendantes de la revendication 1 et portent sur des modes spécifiques d’administration, des régimes posologiques et des indications thérapeutiques spécifiques à partir de cette combinaison.

La revendication indépendante 12, telle que limitée le 15 décembre 2022 (publiée au Bulletin officiel de la propriété intellectuelle n°23/03 du 20 janvier 2023), est ainsi libellée : “Composé de type urée aryle, qui est un sel de tosylate de [sorafénib] pour son utilisation dans le traitement du cancer par administration orale.”

22. La demande WO/579 comprenait 33 revendications dont trois indépendantes (1, 16, 33) ; la revendication 1 portait sur une “composition comprenant un composé d’arylurée et (a) un agent cytotoxique ou (b) un agent cytostatique ou un sel pharmaceutiquement acceptable de (a) ou de (b) et la revendication 15 portait sur “une composition selon la revendication 1, dans laquelle le composé de type urée aryle est un sel de tosylate de [formule du sorafenib]”. Elle ne comportait pas de revendication équivalente à la revendication 12 en litige, pas plus que les demandes divisionnaires déposées ultérieurement.
23. Il n’est pas discuté que la personne du métier, professionnelle du domaine technique que l’invention se propose de résoudre (ici la revendication 12), est une équipe composée d’un spécialiste de la formulation pharmaceutique et d’un chimiste.

II . Sur la validité de la revendication 12 du brevet EP255

1 . Sur la double protection

24. La société Biogaran fait valoir que :
 - la société Bayer healthcare LLC a obtenu la protection du tosylate de sorafénib pour son utilisation dans le traitement du cancer par voie orale une première fois par le brevet EP’840 et le CCP FR06C0034, puis une deuxième fois avec la revendication 12 du brevet divisionnaire EP’255 ;
 - l’indication thérapeutique revendiquée, à savoir le traitement du cancer, était déjà connue du brevet EP’840, comme vient le confirmer le CCP FR06C0034, et ne constitue donc pas une seconde indication thérapeutique pouvant donner lieu à une nouvelle protection par brevet ;
 - par des manœuvres successives de dépôts de divisions de demandes antérieures, les sociétés Bayer ont tenté de contourner l’interdiction de double protection et sont parvenues à obtenir deux titres sur une même invention afin de les opposer à tort aux autres opérateurs du marché pour tenter d’empêcher leur entrée sur le marché au mépris des intérêts de la santé publique et du jeu de la concurrence.
25. Les sociétés Bayer opposent que :
 - il n’existe pas de base légale pour annuler un brevet sur ce motif qui n’est pris en compte que durant la procédure d’examen ;
 - on ne saurait comparer un CCP couvrant le principe actif tosylate de

sorafénib du médicament ayant obtenu l'AMM avec la revendication 12 du brevet EP'255 qui en protège une utilisation spécifique.

Sur ce,

26. L'article 138 (1) de la Convention sur le brevet européen dispose : "Sous réserve de l'article 139, le brevet européen ne peut être déclaré nul, avec effet pour un Etat contractant, que si :
 - a) l'objet du brevet européen n'est pas brevetable en vertu des articles 52 à 57 ;
 - b) le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;
 - c) l'objet du brevet européen 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 ;
 - d) la protection conférée par le brevet européen a été étendue ; ou
 - e) le titulaire du brevet européen n'avait pas le droit de l'obtenir en vertu de l'article 60, paragraphe 1."
27. Cette énumération limitative n'inclut pas l'"interdiction de double protection" de la même invention de sorte qu'il y a lieu de rejeter la demande sur ce fondement.

2. Sur l'extension de l'objet

28. La société Biogaran fait valoir que :
 - le sel de tosylate de sorafenib seul pour son utilisation dans le traitement du cancer par administration orale n'est pas divulgué par les revendications 1, 15, 16, 32 ou 33 de la demande WO/579 qui portent sur des compositions comprenant un composé urée aryle et un agent cytotoxique ou cytostatique ;
 - la description de la demande WO/579 ne divulgue pas le sel de tosylate de sorafenib seul pour son utilisation dans le traitement du cancer par administration orale mais seulement une combinaison d'un composé urée aryle et d'un agent cytotoxique ou cytostatique, des composés urée aryle de formule (I), formule qui ne couvre pas les sels, une préparation comprenant un composé urée aryle et un agent cytotoxique ou cytostatique et une méthode de traitement du cancer par administration d'un composé urée aryle et d'un agent cytotoxique ou cytostatique ;
 - les exemples de la demande WO/579 ne le divulguent pas plus car le composé tosylate de sorafenib "A" est toujours présenté en combinaison et les exemples tendent à tester celle-ci ;
 - les demandes divisionnaires EP'795 et EP'255, dans lesquelles 7 revendications (32 à 36 et 39 à 41) ont été ajoutées par rapport à la demande WO/579, sont toujours en rapport avec des combinaisons d'un composé urée aryle et d'un agent cytostatique ou cytotoxique ;
 - à la date de dépôt de la demande mère du brevet EP'255, c'est-à-dire le 3 décembre 2002, la personne du métier ne pouvait déduire la revendication 12 de façon claire et sans équivoque de la demande telle que déposée ;
 - le 25 janvier 2024, le tribunal de Stockholm a annulé la revendication 12 du brevet EP 255 telle que modifiée au motif, notamment, que la demande initialement déposée portait sur la thérapie combinée d'un composé de type urée aryle et d'un agent cytotoxique ou cytostatique

et que la personne du métier ne pouvait pas déduire directement et sans ambiguïté de cette demande une monothérapie du cancer par administration orale avec le tosylate de sorafenib.

29. Les sociétés Bayer opposent que :
- la description de la demande telle que déposée et des demandes parentes identifie le tosylate de sorafenib en tant que tel aux paragraphes [0007], [0008], [0015], [0032] et [0071] et c'est le seul composé testé dans les exemples 1 à 5 ;
 - la description divulgue l'utilisation des composés pouvant agir comme inhibiteurs de la kinase raf dans le traitement du cancer seuls dans les paragraphes [0014], [0016], [0033] et [0043] et les résultats des exemples 1 à 5 montrent l'efficacité anti-tumorale du tosylate de sorafenib seul ;
 - la description envisage l'administration orale du tosylate de sorafenib aux paragraphes [0026] [0030], [0044] et [0060], identifiée comme voie préférée au paragraphe [0063], utilisée dans les exemples et des exemples de formulation sont donnés aux paragraphes [0045] à [0051] ;
 - le raisonnement de l'examinateur ayant rejeté les revendications 14 et 15 en 2011 est mal fondé ;
 - contrairement à ce qui est soutenu en défense, l'association avec un agent cytostatique ou cytotoxique n'est pas une caractéristique essentielle de l'invention mais un deuxième objet de celle-ci, et l'efficacité anti-tumorale du tosylate de sorafenib n'a pas été révélée par des tests de dissolution réalisés en 2010 puisqu'elle est explicite dès la demande US'609 ;
 - la Cour fédérale de justice allemande a jugé que l'objet de la revendication 12 selon la requête auxiliaire 2 (tosylate de sorafenib sous forme de posologie orale) ne s'étendait pas au-delà de la demande telle que déposée ;
 - le motif retenu par le tribunal de Stockholm pour conclure à l'extension de l'objet ("la revendication de brevet reformulée constitue cependant une généralisation non autorisée par rapport à ce qui ressort des exemples, car plusieurs caractéristiques ont été omises dans ces derniers. Ces exemples montrent notamment le traitement d'un type de cancer spécifique avec une certaine dose de tosylate de sorafenib dans une certaine solution spécifique") est erroné dès lors que les exemples portent sur 4 types de cancers très différents et que la "solution spécifique" (cremophor EL/ethanol) n'a aucune propriété thérapeutique de sorte que l'omission de cette caractéristique n'est pas susceptible de constituer une généralisation intermédiaire puisqu'il n'existe aucun lien structurel ou fonctionnel entre cette solution et le tosylate de sorafenib.

Sur ce,

30. En application de l'article 138, alinéa 1, de la convention sur le brevet européen, applicable à la partie française du titre en vertu de l'article L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle, le brevet ne peut être déclaré nul avec effet pour un Etat contractant que si "c/ l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée".
31. L'article 76 (1) de la CBE dispose que : "Toute demande divisionnaire de brevet européen doit être déposée directement auprès de l'Office européen des brevets conformément au règlement d'exécution. Elle ne peut être déposée que pour des éléments qui ne s'étendent pas au-delà

du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée ; dans la mesure où il est satisfait à cette exigence, la demande divisionnaire est réputée déposée à la date de dépôt de la demande antérieure et bénéficie du droit de priorité.” et l'article 123(2) que : “La demande de brevet européen ou le brevet européen ne peut être modifié de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.”

32. La Grande chambre de recours de l'OEB a jugé : “9. L'idée sous-jacente de l'article 123(2) CBE est clairement d'interdire au demandeur de conforter sa position par l'ajout d'un élément non divulgué dans la demande telle qu'elle a été déposée, ce qui lui procurerait un avantage injustifié et pourrait porter préjudice à la sécurité juridique des tiers se fondant sur le contenu de la demande initiale” (G1/93 du 2 février 1994) et précisé “(...) la question décisive que l'on doit se poser selon l'article 123(2) CBE n'est pas de savoir si l'homme du métier pourrait déduire, d'après la description originale, que le déposant avait pour intention d'exclure l'objet rejeté de l'étendue de la protection. À l'inverse, il convient de vérifier s'il existe une description claire et sans ambiguïté, qu'elle soit explicite ou implicite, de l'objet restant dans la revendication.” (G2/10 du 30 août 2011) ; la chambre de recours retient constamment que “Le contenu d'un document ne doit pas être considéré comme un réservoir à partir duquel il serait possible de combiner des caractéristiques appartenant à des modes de réalisation distincts afin de créer artificiellement un mode de réalisation particulier.” (T296/96 du 12 janvier 2000). Elle a précisé que, dans le cas d'une série de demandes composée d'une demande initiale (d'origine) suivie de demandes divisionnaires, chacune étant issue de celle qui précède, il est nécessaire et suffisant, pour qu'une demande divisionnaire de cette série soit conforme à l'article 76(1), deuxième phrase CBE 1973, que tout élément divulgué dans cette demande divisionnaire puisse être déduit directement et sans ambiguïté de ce qui est divulgué dans chacune des demandes précédentes telles que déposées (décision G 1/06 du 28 juin 2007). Le tribunal souscrit à ces principes.
33. L'extension de l'objet au-delà de la demande telle que déposée est caractérisée lorsque les modifications demandées ne peuvent pas être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée, déterminée par les revendications, lesquelles doivent s'interpréter à la lumière de la description et des dessins et lorsque la personne du métier, en lisant le brevet modifié, est confrontée à de nouvelles informations techniques par rapport au contenu de la demande telle que déposée, y compris celles issues des éléments implicites de la demande.
34. Au cas présent, la revendication 12 en litige ne figurait pas dans la demande telle que déposée. Il y a cependant lieu de rechercher si son objet pouvait être déduit par la personne du métier directement et sans ambiguïté de la demande ayant donné lieu à la délivrance du brevet EP'255 telle que déposée (incluant la description, les revendications et les dessins) et des demandes ayant conduit à la délivrance des brevets EP'795 et EP'799 (demande WO/579).
35. Il est constant que la description de la demande WO/579 et celles des brevets divisionnaires EP'795 et EP'255, telles que déposées respectivement les 3 décembre 2002, 14 novembre 2006 et 30 septembre 2010, sont identiques.

Sur la présentation du tosylate de sorafénib dans la demande

36. Le paragraphe [0014] de la demande telle que déposée prévoit “L’invention concerne aussi les composés de formule I en tant que tels” mais la formule I des paragraphes [0008] à [0014] décrit des composés de type urée aryle, parmi lesquels le sorafenib base libre, mais non les sels de ceux-ci, tels que le tosylate de sorafénib. En témoigne notamment la rédaction du [0008] : “l’invention concerne une association d’un agent cytotoxique ou cytostatique et (1) d’un composé d’arylurée ponté substitué ou (2) d’un composé d’arylurée ponté substitué ayant au moins une structure d’arylurée ponté avec un ou plusieurs substituant(s) sur le cycle éloigné, ou (3) un composé d’arylurée ponté substitué par un *g*-carboxyamide, ou (4) un composé ou **un sel pharmaceutiquement acceptable d’un composé de formule I A-D-B (I)**” (emphase ajoutée par le tribunal).
37. En revanche, le paragraphe [0032] de la demande indique “Dans un mode de réalisation préféré, le composé de type urée aryle est un sel de tosylate de [formule du sorafenib]. La synthèse adaptable selon l’échelle du composé d’arylurée est divulguée dans *Organic Process Research and Development* (2002), volume 6, édition n° 6, 777-781, et la demande de brevet simultanément pendante déposée sous le numéro de série 09/948,915 le 10 septembre 2001, que nous avons incorporée dans la présente invention à titre de référence.” et, dans les cinq exemples d’expériences donnés dans la description “le composé de type urée aryle (composé A) est un sel de tosylate de [formule du sorafenib]” [0071].

Sur l’administration du tosylate de sorafénib en monothérapie

38. Selon le titre, la description et les revendications de la demande de brevet telle que déposée, l’invention portait sur “des composés de type urée aryle en combinaison avec des agents cytotoxiques ou cytostatiques, leur utilisation dans le traitement de maladies induites par la kinase raf, comme le cancer” [0002].
Le résumé de l’invention au paragraphe [0004] cité au point 14 *supra* le confirme.
La description détaillée décrit :
 - des combinaisons des composés dits de “formule I” avec des agents cytotoxiques ou cytostatiques,
 - des préparations pharmaceutiques comprenant au moins un composé urée aryle tel que le composé A avec au moins un agent cytotoxique ou cytostatique (ou un sel pharmaceutiquement acceptable de ceux-ci) en des quantités qui sont conjointement efficaces pour traiter un cancer,
 - un procédé permettant le traitement d’un cancer pouvant être traité par l’administration d’un composé de type urée aryle qui cible la kinase raf et d’au moins un autre agent chimiothérapeutique, qui est un agent cytotoxique ou cytostatique.
39. La description décrit cinq exemples d’expériences dans lesquelles “le composé de type urée aryle (composé A) est un sel de tosylate de [formule du sorafenib]” [0071] “sous forme de poudre sèche” [0073] et qui a fait l’objet d’une administration orale aux souris de laboratoire. Les résultats mentionnent des pourcentages de suppression de croissance des tumeurs de la composition mais également les effets de chacun des composants utilisé seul, illustrés par les figures 1 à 5.

40. Le paragraphe [0059], à l'appui des effets de l'invention énumérés au paragraphe [0004] et répétés, indique : “**L'utilité d'une combinaison d'un composé de type urée aryle avec un agent cytotoxique ou cytostatique est meilleure que ce qui était attendu d'après les connaissances classiques des effets de l'utilisation individuelle de l'un ou l'autre agent anticancéreux.** Par exemple, la thérapie par combinaison d'un composé de type urée aryle avec les agents cytotoxiques irinotécan, gemitabine, vinorelbine ou paclitaxel, a produit au moins une efficacité anti-tumoralee additive par rapport à celle produite par la seule administration du composé de type urée aryle ou des agents cytotoxiques.
- Généralement, **l'utilisation d'agents cytotoxiques et cytostatiques en combinaison avec des inhibiteurs de kinase raf à base de composés de type urée aryle servira (1) à donner une meilleure efficacité pour réduire la croissance d'une tumeur ou même éliminer la tumeur par rapport à l'administration d'un seul agent chimiothérapeutique, (2) à permettre l'administration de quantités moins importantes d'agents chimiothérapeutiques administrés, (3) à permettre un traitement chimiothérapeutique bien toléré par le patient avec moins de complications pharmacologiques délétères induites par des doses plus importantes de chimiothérapies uniques et certaines autres thérapies combinées, (4) à permettre le traitement d'un plus large spectre de type de cancers chez les mammifères, en particulier chez les humains, (5) à offrir une vitesse de réponse plus élevée parmi les patients traités, (6) à permettre un temps de survie prolongée chez les patients traités par rapport au traitement standard de chimiothérapie, (7) à prolonger le temps pour la progression des tumeurs, et/ou (8) à donner des résultats d'efficacité et de tolérabilité au moins aussi bons que ceux des agents utilisés seuls, par rapport à des exemples connus où des combinaisons d'agents anticancéreux produisent des effets antagonistes.”** (emphase ajoutée par le tribunal).
41. Si plusieurs passages de la description rappellent que les composés urée aryle peuvent agir comme inhibiteurs de la kinase raf et, à ce titre, être utilisables dans le traitement de divers types de cancer, leur utilisation est à chaque fois indiquée en combinaison avec un autre agent chimiothérapeutique, comme c'est le cas du paragraphe [0032] qui décrit un mode de réalisation préféré d'un “procédé de traitement d'un cancer qui peut être traité par administration d'un composé d'arylurée qui cible la raf kinase et d'au moins un autre agent chimiothérapeutique tel qu'un agent cytotoxique ou cytostatique”.
- De plus, les paragraphes [0004] et [0059] précités (points 14 et 40) présentent clairement l'agent chimiothérapeutique comme le traitement de base et l'inhibiteur de kinase raf seulement comme permettant d'améliorer son efficacité et sa tolérance par le patient.
42. Aucun élément de la demande ne divulgue donc l'utilisation d'un composé urée aryle ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci en monothérapie. Cet ajout est d'ailleurs à l'origine des modifications substantielles des paragraphes [0002] et [0015] de la description (rappelées *supra* points 12 et 18) pour la délivrance du brevet.
43. S'agissant des exemples expérimentaux, le protocole est décrit dans la description comme suit “Pour explorer les interactions potentielles de ces agents [composé A et agents cytotoxiques/cytostatiques], nous

avons modélisé le programme clinique anticipé dans notre modèle préclinique en superposant les programmes des agents individuels (par exemple qd x 9 pour le composé A et q4d x 3 pour le Camptosar, le Gemzar, la Navelbine ou le DOX) avec les deux thérapies dans chaque expérience, en partant le même jour. Un autre programme de chimiothérapie en association consisterait en l'administration journalière du composé A pendant toute la durée englobant l'administration continue d'agents cytostatiques tels que l'Iressa. Pour explorer les interactions potentielles de ces agents, le modèle préclinique a été établi par superposition des programmes des 5 agents individuels (qd x 9 ou 10 pour le composé A et pour l'Iressa). Ces programmes sont appelés “thérapie simultanée” (paragraphe [0044]).

44. Dès lors, les résultats des exemples expérimentaux visent à explorer les interactions potentielles des deux agents et, s'ils font apparaître une efficacité anti-tumorale du composé urée aryle et de l'agent chimiothérapeutique seuls et en combinaison, c'est à l'appui de la conclusion sur l'effet synergétique de la combinaison exposé notamment en (1) et (8) du paragraphe [0059], présenté comme “au moins additive” ou approximativement additive” au vu des résultats qui montrent que le composé A seul produit des pourcentages de suppression de croissance des tumeurs (“TGS”) de 100 %, 112 %, 104 %, 46 %, 218 %) mais que ceux-ci ont été très sensiblement meilleurs (229 %, 222 %, 133 %, 133 %, 314 %) en combinaison. L'efficacité antitumorale du composé urée aryle est d'ailleurs présentée comme déjà connue grâce à son effet inhibiteur de la raf kinase et le paragraphe [0059] indique que la “combinaison d'un composé de type urée aryle avec un agent cytotoxique ou cytostatique est meilleure que ce qui était attendu d'après les connaissances classiques des effets de l'utilisation individuelle de l'un ou l'autre agent anticancéreux”.
45. Il n'est fait aucune mention d'un effet propre du composé A administré seul en comparaison ni de la base libre du sorafénib, ni d'un autre sel, ni d'un autre composé urée aryle inhibiteur de la raf kinase, ni d'un agent chimiothérapeutique ou un placebo, de sorte que ces exemples n'indiquent pas plus que la description son effet thérapeutique particulier par rapport à l'art antérieur. Or, une invention n'est contenue dans un document que si elle y est divulguée de façon à pouvoir être exécutée c'est à dire, pour une application thérapeutique, si elle est reflétée directement et sans ambiguïté (critère appliqué en matière de suffisance de description dans Com., 6 décembre 2017, n°15-19.726).
46. Il ne saurait donc s'évincer de ces seuls résultats une divulgation de l'utilisation du tosylate de sorafénib seul dans le traitement du cancer.

Sur l'administration orale du tosylate de sorafénib

47. Toutes les modes d'administration de chacun des composés sont envisagés dans la demande. Le paragraphe [0063] *in fine* indique “Une voie préférée d'administration pour le composé de type urée aryle est l'administration par voie orale”. Aucun développement ne vient expliciter cette voie préférentielle alors que le début de ce paragraphe évoque la “voie orale, topique, parentérale, rectale, par inhalation et par injection” celle-ci incluant l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée et parentérale ainsi que les techniques de perfusion”. De même, les paragraphes [0026] [0030], [0044] et [0060] mentionnent toutes ces techniques d'administration sans préférence.

48. Les sociétés Bayer soutiennent que la limitation demandée visait à clarifier l'effet technique du tosylate de sorafénib qui serait la fabrication d'un sel permettant l'administration orale. Or, l'administration orale du sorafénib était connue de l'art antérieur et la description de la demande n'expose aucun élément relatif la formulation du tosylate de sorafénib afin d'administration orale, renvoyant à un document de l'art antérieur à cet effet et précisant l'avoir administré sous cette forme dans une solution de cremophor EL/ethanol. La description n'évoque pas plus que la formulation du tosylate de sorafénib améliorerait la biodisponibilité du sorafénib en vue de son administration orale.
49. Il résulte de tous ces éléments que les références au tosylate de sorafenib aux paragraphes [0032] et [0071] de la description se rapportent à son administration combinée avec un agent cytostatique ou cytotoxique, cette combinaison étant une caractéristique essentielle de l'invention comme l'indique le résumé de l'invention [0004], et présentent ce composant comme connu de l'art antérieur, sans aucune référence à un effet technique particulier qui lui serait associé.
50. Dès lors, la personne du métier n'aurait pas déduit implicitement de la demande telle que déposée l'utilisation du tosylate de sorafenib en monothérapie pour le traitement du cancer et par voie orale.
51. Ces constatations rejoignent les observations de l'examinateur de l'OEB le 25 mai 2011 (*“Aucun de ces passages ne concerne l'utilisation à lui seul du 'composé A' dans le traitement d'un cancer. Plutôt, la totalité de la demande est concernée par l'utilisation du 'composé A' en association avec des agents cytotoxiques ou cytostatiques pour le traitement d'un cancer. En conséquence, l'objet des présentes revendications 14 et 15 étend indument la divulgation de la demande antérieure.”*) au sujet des revendications 14 (utilisation du tosylate de sorafenib pour la fabrication d'un médicament) et 15 (utilisation de la revendication 14 pour le traitement d'un cancer) demandées durant la procédure d'examen, finalement retirées par la société Bayer, tout comme celles de l'examinateur de l'INPI le 13 septembre 2022, auxquelles la société Bayer a répondu par des citations de la demande modifiée et non telle que déposée.
52. Il y a donc lieu d'annuler la revendication 12 de la partie française du brevet EP n°2 305 255 pour extension de l'objet au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.
53. Toutes les demandes des sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS étant fondées sur la contrefaçon de cette revendication, il y a lieu de les rejeter intégralement.

III . Sur la demande reconventionnelle

54. La société Biogaran soutient que les sociétés Bayer ont instrumentalisé la justice pour l'intimider, en faisant une présentation lacunaire des décisions rendues à l'étranger, en formant une demande de limitation totalement injustifiée en cours de procédure qui l'a obligée à engager des frais importants de défense et en présentant des demandes indemnитaires exorbitantes, et que ces manœuvres caractérisent un abus

de procédure.

Il en est résulté un préjudice d'image et de stratégie de lancement du médicament générique.

55. Les sociétés Bayer opposent que l'accès au juge est un droit fondamental, que la limitation d'un brevet est également un droit quand bien même le litige serait déjà né, que ses demandes ne sont pas manifestement excessives et qu'elle n'a commis aucune déloyauté dans sa stratégie procédurale à l'égard des laboratoires ayant lancé une spécialité générique du Nevaxar (même temps, même juridiction).

Sur ce,

56. L'article 1240 du code civil dispose que tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.
En application de l'article 32-1 du code de procédure civile, celui qui agit en justice de manière dilatoire ou abusive peut être condamné à une amende civile d'un maximum de 10.000 euros, sans préjudice des dommages-intérêts qui seraient réclamés.
57. Le droit d'agir en justice dégénère en abus lorsqu'il est exercé en connaissance de l'absence totale de mérite de l'action engagée ou par une légèreté inexcusable, obligeant l'autre partie à se défendre contre une action ou un moyen que rien ne justifie sinon la volonté d'obtenir ce que l'on sait indu, une intention de nuire, ou une indifférence totale aux conséquences de sa légèreté.
58. Au cas présent, les demanderesses ont recherché en justice la réparation de l'atteinte à un titre régulièrement délivré et la limitation demandée en cours de procédure pour renforcer la validité de celui-ci est un droit dont l'exercice n'apparaît pas abusif ni exercé de façon particulièrement dilatoire.
Le préjudice allégué n'est d'ailleurs aucunement étayé ni dans son principe ni dans son montant.
59. Il y a donc lieu de rejeter la demande.

IV . Sur les demandes annexes

60. Les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS, parties perdantes, sont condamnées *in solidum* aux dépens de l'instance et à payer à la défenderesse la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Le tribunal,

Annule la revendication 12 de la partie française du brevet EP 2 305 255 B ;

Dit que la présente décision sera transmise à l'INPI par la partie la plus diligente pour son inscription au registre lorsqu'elle aura force de chose jugée ;

Déboute les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG

et Bayer healthcare SAS de toutes leurs demandes ;

Déboute la société Biogaran de sa demande de dommages et intérêts ;

Condamne *in solidum* les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS aux dépens de l'instance qui pourront être directement recouvrés dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile

Condamne *in solidum* les sociétés Bayer healthcare LLC, Bayer consumer care AG et Bayer healthcare SAS à payer à la société Biogaran la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

Fait et jugé à Paris le 11 juillet 2025

La Greffière
Alice LEFAUCONNIER

La Présidente
Irène BENAC