

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Au nom du Peuple Français

EXTRAIT
des minutes du Greffe

TRIBUNAL
DE GRANDE INSTANCE
DE
PARIS

EXPÉDITION EXÉCUTOIRE

N° RG : 15/59861

Me Arnaud CASALONGA, avocat au barreau de PARIS - #K0177

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**

**ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ
rendue le 08 décembre 2015**

N° RG :
15/59861

BF/N° : 2

Assignation du :
9 novembre 2015

par **Marie-Christine COURBOULAY**, Vice Présidente au Tribunal
de Grande Instance de Paris, agissant par délégation du Président du
Tribunal,

Assistée de **Géraldine DRAI**, Greffier.

DEMANDERESSES

Société de droit finlandais ORION CORPORATION
Orionintie 1, 02200 ESPOO,
FINLANDE

représentée par **Me Laetitia BENARD**, avocat au barreau de
PARIS - #J0022

Société de droit suisse NOVARTIS PHARMA AG
Lichstrasse 35, Novartis Campus, Forum 1
CH-4056 BALE (SUISSE)

représentée par **Me Laetitia BENARD**, avocat au barreau de
PARIS - #J0022

Société NOVARTIS PHARMA SAS
2-4 rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON

représentée par **Me Laetitia BENARD**, avocat au barreau de
PARIS - #J0022

DEFENDERESSE

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

représentée par **Me Arnaud CASALONGA**, avocat au barreau de
PARIS - #K0177

**Copies exécutoires
délivrées le:**

DÉBATS

A l'audience du 1^{er} décembre 2015, tenue publiquement, présidée par Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente, assistée de Géraldine DRAI, Greffier,

FAITS ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

> les parties

La société Orion Corporation est une société finlandaise qui développe des produits et des tests de diagnostic dans le domaine pharmaceutique.

La société Novartis Pharma AG est une société suisse présente dans le monde à travers 140 filiales ; elle crée, fabrique et commercialise des médicaments.

La société Novartis SAS est la filiale française de la société Novartis Pharma AG.

La société Biogaran est une société française qui commercialise des médicaments génériques.

> le litige

La société Orion Corporation est titulaire du brevet européen n° 1.189.608 déposé le 29 juin 2000 sous priorité du brevet finlandais 991485 déposé le 30 juin 1999, brevet européen délivré le 23 juillet 2003.

La société Orion Corporation a changé de dénomination en 2007 pour devenir Orion OYJ, laquelle aurait ensuite transmis ce brevet à une autre société Orion Corporation en 2006 suivant cession inscrite en 2007.

La traduction française a été remise à l'INPI le 14 mai 2004.

Le brevet EP 608 est maintenu en vigueur par le paiement des annuités ; il expirera le 29 juin 2020.

La société Novartis Pharma SAS indique commercialiser, en vertu d'une sous-licence de la société Novartis Pharma AG bénéficiant elle-même d'une licence exclusive de la société Orion Corporation, un médicament traitant les patients atteints de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de dose qui ne peuvent être stabilisées avec l'association lévodopa/inhibiteur de la dopa décarboxylase (dite DDC) sous le nom Stalevo.

Le brevet EP 608 porte sur une « préparation pharmaceutique à base de lévodopa / Carbidopa / Entacapone ». Il comprend 26 revendications dont la dernière est une revendication de type suisse.

Seule la revendication 1 est opposée dans le présent litige à la société Biogaran et à la société Balkanpharma.

Elle est rédigée comme suit :

« Composition solide à usage oral, comprenant des quantités pharmacologiquement efficaces d'entacapone, de lévodopa et de carbidopa, ou de sels ou d'hydrates pharmaceutiquement acceptables de celles-ci, et un excipient pharmaceutiquement acceptable, dans laquelle une partie substantielle de la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa, moyennant quoi l'effet thérapeutique atteint avec ladite composition dans le traitement de la maladie de Parkinson est comparable à celui atteint avec les formulations séparées d'entacapone et de lévodopa-carbidopa qui sont administrées de façon concomitante aux mêmes doses d'agents actifs que dans ladite composition solide à usage oral. »

Le Stalevo est une spécialité de combinaison à dose fixe comprenant trois principes actifs (lévodopa, carbidopa et Entacapone) pour le traitement de la maladie de Parkinson.

La société Orion Corporation est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché centralisée pour le Stalevo,, commercialisé en France le 1^{er} septembre 2004, par la société Novartis SAS.

Le Stalevo est couvert par la revendication 1 du brevet EP 608.

Le chiffre d'affaires mondial du Stalevo est de 322.132.736 dollars et celui réalisé en France est de 32.441.942 euros.

Les autorisations de mise sur le marché pour les spécialités génériques LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE BIOGARAN ont été délivrées à la société PHARMAKI GENERICS LIMITED le 12 décembre 2014 et transférées à la société Biogaran.

Elles ont été inscrites au répertoire des médicaments génériques à la suite de décisions du Directeur général de l'ANSM des 23 février et 2 juin 2015.

Elles ont ensuite été inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux. Et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics ; de la fixation d'un prix et d'un taux de participation de l'assuré.

Ayant été informées par l'ANSM de ce que la société Biogaran avait sollicité une AMM pour la commercialisation d'un médicament générique du Stalevo, les sociétés Novartis ont adressé, le 3 avril 2015, à la société Biogaran une lettre la mettant en garde de commercialiser en France des spécialités génériques du Stalevo qui constitueraient une contrefaçon du brevet EP 608.

La société Biogaran a répondu par lettres des 20 et 22 avril suivant, d'une part, que ses médicaments ne reproduisent pas les caractéristiques essentielles du produit couvert par le brevet invoqué caractérisé par le fait d'une partie substantielle de la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa, et d'autre part que la partie allemande du brevet européen invoqué avait été annulée par décision définitive du 24 juin 2014.

Elle précisait qu'elle se réservait la possibilité de demander la nullité du brevet et/ou faire juger l'absence de contrefaçon devant les juridictions compétentes si ces manœuvres d'intimidation devaient continuer.

Les sociétés Orion et Novartis ont répliqué par lettre du 26 mai 2015, en précisant avoir fait analyser les spécialités de la société Balkanpharma commercialisées en Allemagne qui fournirait également la société Biogaran, et que ces médicaments reproduiraient les caractéristiques essentielles du produit couvert par le brevet invoqué.

Elle ajoutait être disposée à étudier les analyses de produits Biogaran.

La société Biogaran a commercialisé son médicament générique la dernière semaine de septembre.

Par acte du 9 novembre 2015, la société Orion Corporation et les sociétés Novartis ont fait assigner en référé d'heure à heure, la société Biogaran aux fins d'interdiction du médicament générique en raison de la contrefaçon par équivalence du brevet EP 608 que constitueraient les médicaments génériques commercialisés.

Le 23 novembre 2015, le juge des référés acceptait le renvoi de l'affaire sollicité par la société Biogaran, malgré l'opposition des sociétés demanderesse, au 1^{er} décembre 2015 pour entendre ce litige en même temps que le litige opposant les sociétés Orion et les sociétés Novartis à la société EG LABO, titulaire d'une autre AMM et commercialisant des spécialités fabriquées par la société Balkanpharma qui est également le fournisseur de la société Biogaran.

La situation dans les autres pays

En Allemagne

La partie allemande du brevet EP 608 a été annulée par décision du tribunal fédéral Allemand le 24 juin 2014 pour défaut d'activité inventive.

Les sociétés Orion n'ont pas interjeté appel de cette décision aujourd'hui définitive.

En Espagne

Le tribunal de commerce de Barcelone a jugé, par décision du 7 janvier 2014, dans le cadre d'une action en nullité engagée par la société Farmoz, que la partie espagnole du brevet était valable la demanderesse n'ayant pas démontré que la première revendication était dépourvue d'activité inventive.

En Autriche

Les sociétés Orion et Novartis ont assigné en référé en août 2015 devant le tribunal de commerce de Vienne pour obtenir l'interdiction de la spécialité Pentiro ; la procédure est actuellement pendante.

En Belgique

Une action en référé a été engagée en Belgique à l'encontre de la société Eurogenerics NV filiale de Stada, et le 20 mai 2015, la juridiction belge a débouté les sociétés Orion et Novartis de leurs demandes formées tant sur le fondement de la contrefaçon littérale que de la contrefaçon par équivalent, laquelle a été déclarée hors de la compétence du juge des référés car nécessitant des analyses et appréciations complexes à mettre en œuvre.

En Australie

La juridiction australienne a déclaré le brevet Orion valable mais a jugé que le produit Actavis ne constituait pas une contrefaçon de la revendication 1.

En Angleterre

Il a été dit à l'audience qu'une action en interdiction et une action en déclaration de non contrefaçon ont été initiées devant la juridiction anglaise ; celle-ci n'a pas statué sur les demandes car les parties ont conclu un protocole d'accord confidentiel mais au terme duquel le générique est vendu sur le territoire anglais.

Les demandes

La société Orion Corporation, titulaire du brevet EP 608, et sociétés Novartis licenciées qui commercialisent en France le Stalevo, ont demandé au juge des référés de :

Vu les articles L. 613-3, L. 615-1 et L. 615-3 du code de la propriété intellectuelle ;

Vu le brevet européen n° 1 189 608 ;

- dire et juger que la société BIOGARAN a commis des actes de contrefaçon de la revendication 1 du brevet européen n° 1 189 608, en fabriquant, offrant, mettant dans le commerce, utilisant, important, exportant, transbordant et détenant aux fins précitées des spécialités génériques de la spécialité de référence STALEVO® contrefaisants notamment la revendication 1 du brevet européen n° 1 189 608 ;

- interdire à la société BIOGARAN de fabriquer, importer, offrir en vente, commercialiser, utiliser et détenir aux fins précitées en France, des spécialités génériques de la spécialité de référence STALEVO® contrefaisants notamment la revendication 1 du brevet européen n° 1 189 608, qu'ils soient présentés en vrac ou sous toute autre forme de conditionnement, et ce jusqu'au 29 juin 2020, sous astreinte de 1.000 € (MILLE EUROS) par comprimé fabriqué, importé, offert en vente, commercialisé, utilisé ou détenu, qu'il soit présenté en vrac ou sous toute autre forme de conditionnement, à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir ;

- condamner la société BIOGARAN au rappel des produits contrefaisants déjà vendus des circuits de distribution, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard dans un délai de huit jours à compter de la signification de l'ordonnance à intervenir.

- condamner la société BIOGARAN à verser aux sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS la somme de 750.000 € (SEPT CENT CINQUANTE MILLE EUROS) à titre de dommages et intérêts provisionnels.

- ordonner à la société BIOGARAN de rappeler et/ou de retirer des réseaux de distribution, y compris, auprès des pharmacies, toute composition pharmaceutique fabriquée, importée, exportée, transbordée, offerte en vente, commercialisée, utilisée et détenue aux fins précitées, reproduisant les caractéristiques couvertes par la revendication 1 du brevet EP 608 sous astreinte de 100 € (CENT EUROS) par comprimé non rappelé ou non retiré des réseaux de distribution, à compter d'un délai de 48 heures suivant la date de la signification de l'ordonnance à intervenir.

- autoriser ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS à voir toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques couvertes par la revendication 1 du brevet européen 1 189 608, remise à tout huissier de leur choix, aux seuls frais de la défenderesse, afin d'empêcher leur introduction dans les circuits commerciaux et la poursuite d'actes de contrefaçon et par conséquent de :

- autoriser ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS à faire procéder par tout huissier instrumentaire de leur choix, à la saisie réelle de toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques couvertes par la revendication 1 du brevet EP 608, dans les locaux de BIOGARAN en tous endroits dans lesquels les opérations révéleraient la présence de produits contrefaisants, afin que ces produits soient conservés sous le contrôle de l'huissier en tout lieu de stockage approprié ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister d'un officier de police ou de tout représentant de la force publique qui pourra procéder même en dehors de sa circonscription, et de tout expert du choix des sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS, autres que les subordonnés des sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un serrurier, par un informaticien et par toute personne de son étude ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à poursuivre, en cas de besoin, ses opérations au-delà de la fin du premier jour ; dans ce cas, autoriser l'huissier instrumentaire à apposer les scellés sur les produits pertinents et, d'une façon générale, à apposer tous scellés ou autres moyens dans le but de conserver et sauvegarder toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques couvertes par la revendication 1 du brevet européen 1 189 608, à saisir dans les lieux de la saisie ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un manutentionnaire, emballeur et conducteur pour le transport des produits saisis et autoriser l'huissier instrumentaire à apporter tout moyen de transporter sur les lieux de la saisie ;

- ordonner à la société BIOGARAN, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir, à communiquer tous documents ou informations détenus par la société BIOGARAN afin de déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques couvertes par la revendication 1 du brevet européen n° EP 1 189 608, et notamment – (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs, exportateurs, transbordeurs, et autres détenteurs antérieurs de ces produits, (ii) les quantités produites, importées, exportées, transbordées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et (iii) le prix et autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisants ;
- ordonner à la société BIOGARAN de communiquer aux sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS, par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire), les documents comptables indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis depuis le 9 octobre 2010 par la société BIOGARAN sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir.
- ordonner la publication de l'ordonnance à intervenir dans dix journaux ou périodiques ou revues au choix des sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS, aux frais de la société BIOGARAN et ce à titre de complément de dommages et intérêts, et condamner à supporter les coûts de ces publications dans la limite de 50.000 Euros H.T. ;
- ordonner la publication de l'intégralité de l'ordonnance à intervenir, aux frais exclusifs de la société BIOGARAN, sous la forme d'un document PDF reproduisant l'entière décision et accessible par un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil du site Internet de BIOGARAN, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site Internet, le titre du lien étant, dans la langue appropriée :

« Le Président du Tribunal de grande instance de Paris a interdit à BIOGARAN de commettre des actes de contrefaçon, et notamment l'importation et la commercialisation en France des spécialités pharmaceutiques génériques de STALEVO®. »

dans une police de taille 20 (vingt) au moins, pendant 6 (six) mois, dans un délai de huit jours à compter de la signification de l'ordonnance à intervenir et sous astreinte de 5.000 € (CINQ MILLE EUROS) par jour de retard.
- dire que Madame le Président sera compétente pour statuer, s'il y a lieu, sur la liquidation des astreintes qu'elle a fixées ;
- débouter BIOGARAN de l'ensemble de ses demandes, fins et conclusions ;
- condamner la société BIOGARAN à payer aux sociétés ORION CORPORATION, NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS la somme de 80.000 € (QUATRE VINGT MILLE EUROS) en application de l'article 700 du Code de procédure civile ;
- condamner la société BIOGARAN aux entiers dépens ;
- rappeler que la décision à intervenir est exécutoire à titre provisoire de plein droit.

A l'audience les sociétés demanderesse ont repris oralement leurs demandes et exposé leurs moyens.

Elles ont fait valoir que leur brevet EP 608 était valable et ne souffrait pas de défaut d'activité inventive, car l'homme du métier a dû vaincre de nombreux préjugés pour confectionner un médicament contenant les trois principes actifs que sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone, pour les réunir dans un comprimé qui ne soit pas trop gros car les patients atteints de la maladie de Parkinson ont des difficultés de déglutition, qui permettent la prise des trois principes actifs sans erreur de la part des patients ; que l'art antérieur le plus proche revendiqué par les sociétés défenderesses est le document FR 2 607 493 B1 mis à disposition du public le 12 août 1994, lequel correspond au brevet autrichien AT 401 053 B déposé sous priorité d'un brevet finlandais de la société Orion FI 864875 du 28 novembre 1986, que les dates montrent qu'il n'était pas évident de proposer la solution offerte par le brevet, que les agences de santé ont prononcé des interdictions concernant un inhibiteur ayant des effets toxiques sur le foie de sorte qu'il n'était pas évident de se tourner vers la recherche effectuée par la société Orion qui après un long processus a mis au point ce médicament.

Elles ont ajouté que la contrefaçon reprochée n'est pas une contrefaçon littérale mais une contrefaçon par équivalent, le médicament testé montrant que les 3 principes actifs sont contenus dans le même comprimé et qu'ils sont séparés.

Elles ont précisé que la société Balkanpharma ayant enfin donné les éléments de fabrication du médicament incriminé, il est sans intérêt de débattre des modes de preuve de la contrefaçon alléguée, la commercialisation du médicament étant par ailleurs avérée et reconnue.

Enfin, elles ont contesté la demande de mise hors de cause de la société Balkanpharma car celle-ci est mentionnée comme fabricant dans la demande d'AMM déposée par la société Biogaran.

Dans ses conclusions soutenues oralement à l'audience, la société BIOGARAN a sollicité du juge des référés de :

Vu l'article L. 615-3 du code de la propriété intellectuelle,

Vu les articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle, 138, 56 et suivants de la Convention sur le Brevet européen,

A titre principal,

- dire et juger que les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS sont irrecevables, et à tout le moins mal fondées en leurs demandes,

- ordonner la jonction de la présente instance avec la procédure RG 15/59244.

- dire et juger que l'atteinte aux droits invoqués par les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS n'est pas vraisemblable,

En conséquence,

- débouter les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS de l'ensemble de leurs demandes.

A titre subsidiaire,

- subordonner l'exécution des mesures sollicitées par les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS à la consignation par leurs soins, entre les mains de tel séquestre qu'il plaira au Juge des référés de désigner, de la somme de 1.000.000 €, 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 in solidum les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS à verser à la société Biogaran la somme de 120.000 € en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile,

- rappeler que l'ordonnance sera assortie de l'exécution provisoire de droit,

- condamner in solidum les sociétés Orion, Novartis Pharma AG et Novartis Pharma SAS aux entiers dépens.

Elle a fait valoir que les sociétés demanderesse ont caché lors du dépôt du brevet EP 608 l'existence de l'art antérieur le plus proche à savoir le brevet Orion de 1986 dont l'examineur de l'OEB n'a pas eu connaissance alors que celui-ci divulguait déjà l'association entacapone, lévodopa, carbidopa pour le traitement de la maladie de Parkinson, qu'elles ont compris fin 1991 début 1992, l'intérêt de cette association et ont ajouté sans nécessité des revendications supplémentaires au brevet français délivré en 1994 couvrant cette association pour traiter la maladie de Parkinson et qu'elles tentent de re-protéger à nouveau par le dépôt du brevet EP 608 le 30 juin 1999.

Elle a soutenu que le brevet est nul pour défaut d'activité inventive car les 3 principes actifs en association étaient connus et qu'ils font l'objet des trois premières caractéristiques de la revendication 1, que la 5^{ème} caractéristique est une revendication de résultat et que la 4^{ème} caractéristique est une revendication de moyen déjà connu.

Elle a prétendu qu'il n'existe aucune contrefaçon car le générique qu'elle commercialise ne reprend pas les caractéristiques de la revendication 1 du brevet, qu'en effet, comme la expliqué la société Balkanpharma, la carbidopa est mélangée en granulé en proportion de 1 pour 1 à la lévodopa avant d'être comprimée avec l'autre granulé constitué de lévodopa et d'entacapone, que la séparation revendiquée n'est donc pas réalisée dans le médicament générique et qu'en tout état de cause, la fonction assignée la séparation n'est pas davantage démontrée ; qu'elle n'est en tout état de cause pas nouvelle et ne peut se voir appliquer la théorie de l'équivalence.

MOTIFS

Sur la demande de jonction

La société BIOGARAN sollicite la jonction de l'instance engagée par les sociétés demanderesse à son encontre avec celle engagée à l'encontre de la société EG LABO, la société BALKAN PHARMA et la société STADA ARZNEIMITTEL AG.

La société Orion Corporation et les sociétés Novartis avaient contesté que les affaires nécessitaient d'être plaidées ensemble et ont pris des conclusions séparées dans chaque instance.

Il convient de constater que les sociétés demanderesse ne forment pas les mêmes demandes à l'encontre des sociétés BIOGARAN et EG LABO car l'une commercialise déjà le médicament générique quand l'autre ne l'a pas encore introduit sur le marché et s'est engagée pour obtenir le renvoi à une date d'audience en décembre à ne pas commercialiser son générique.

En conséquence, s'il était d'une bonne administration de la justice que les deux affaires soient plaidées en même temps devant le même juge des référés, il n'est pas utile de les joindre.

Sur les demandes formées devant le juge des référés

L'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle dispose :
"Toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon..."

Saisie en référé ou sur requête, la juridiction ne peut ordonner les mesures demandées que si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur, rendent vraisemblable qu'il est porté atteinte à ses droits ou qu'une telle atteinte est imminente".

Il est allégué que la société BIOGARAN commet une contrefaçon par équivalence de la revendication 1 du brevet EP 608 ce que ces dernières contestent en même temps que la validité du brevet.

Le juge des référés doit donc statuer sur les contestations qui sont élevées devant lui pour s'opposer aux mesures demandées et ces contestations peuvent porter sur la validité du titre lui-même ce qui est le cas en l'espèce ; il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et d'évaluer la proportion qui existe entre la contestation émise par les défendeurs à l'atteinte alléguée par les demandeurs et les demandes formées par les mêmes demandeurs et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du générique.

La contrefaçon elle-même est contestée au motif que le caractère vraisemblable de la contrefaçon sur le fondement de la théorie de l'équivalence ne peut être appréciée par le juge des référés car elle demande une interprétation de la portée du brevet et du moyen reproduit par un équivalent et qu'il n'existe aucune contrefaçon démontrée car le médicament générique ne reproduit pas la séparation entre la carbidopa d'une part et l'entacapone et de la lévodopa d'autre part.

En l'espèce, la société BIOGARAN a choisi de commercialiser son médicament malgré l'existence du brevet EP 608 au motif que celui-ci est nul mais surtout qu'elle n'en reproduit pas la revendication 1.

Il sera statué d'abord sur l'existence d'une contrefaçon vraisemblable c'est-à-dire dit si le est une contrefaçon par équivalence du brevet EP 608 de la société ORION CORPORATION, avant d'apprécier si nécessaire les contestations élevées à l'encontre de ce brevet.

Le fait que la contrefaçon alléguée le soit par équivalence n'exclut pas la compétence du juge des référés car il lui appartient ici encore d'apprécier le caractère vraisemblable de la contrefaçon au regard de l'objet et de la portée du brevet qui sont toujours des analyses qui doivent être faites pour apprécier la contrefaçon fût-elle littérale.

Sur l'objet et la portée du brevet EP 608.

Historique du traitement de la maladie de Parkinson.

En 1960, il a été découvert que les personnes atteintes de la maladie de Parkinson présentaient des diminutions des concentrations de dopamine au niveau cérébral.

L'administration de dopamine a été tentée en vain, car elle ne franchit pas la barrière hémato-encéphalique.

A alors été utilisé son précurseur immédiat, la lévodopa qui est capable de traverser la barrière hémato-encéphalique.

La lévodopa est absorbée essentiellement au niveau du jéjunum et se distribue largement à tous les tissus, y compris le cerveau.

Utilisée seule, seulement 1% environ de la lévodopa ingérée atteint le cerveau en raison de sa dégradation par la DOPA décarboxylase périphérique et par la catéchol-O-méthyl transférase (COMT).

C'est pourquoi elle est associée depuis les années 1970 à la carbidopa qui est un inhibiteur de la décarboxylase, ce qui permet d'accroître sa biodisponibilité.

Ce médicament commercialisé sous plusieurs marques parmi lesquelles « Simenet » n'est toutefois pas idéal en termes de pharmacocinétique car la demi-vie plasmatique de la lévodopa est courte, et donne lieu à une succession de périodes « on/off ».

L'administration de lévodopa / carbidopa sous forme de comprimés vendus dans le commerce sous les noms de marque NACOM, ISICOM, SIMENET a donc été couplée avec celle d'inhibiteurs de la COMT comme l'entacapone, commercialisée PAR LA SOCIÉTÉ ORION CORPORATION notamment sous les marques « Comtess » puis « Comtan ».

Le résultat a été particulièrement intéressant montrant un accroissement de la durée des périodes « on » et permettent d'empêcher la dégradation non seulement de la lévodopa, mais aussi de la dopamine.

Telle était la situation au jour du dépôt du brevet en 1999 ainsi que la description le relate en page 1.

Le problème à résoudre

La médication parkinsonienne nécessitant d'être prise plusieurs fois par jour, le brevet propose l'utilisation d'une combinaison à dosage fixe des trois principes actifs plutôt que la prise de deux comprimés séparés, l'un couplant la lévodopa / carbidopa d'une part et l'autre contenant de l'entacapone .

Il précise à cet égard qu' « il est très difficile d'ajuster l'absorption de trois principes actifs différents les uns des autres à partir d'une seule composition orale solide », "qu'à sa connaissance aucun brevet ou publication à sa connaissance ne décrit une composition orale solide comprenant de l'entacapone, du lévodopa et de carbidopa acceptable du point de vue pharmaceutique.

La description ajoute en page 3 que l'invention a pour objet une composition orale solide stable et qui augmente de façon intéressante la biodisponibilité du carbidopa à partir d'une composition orale solide comprenant l'entacapone, le lévodopa et le carbidopa et ce, en ajoutant séparément le carbidopa, par exemple en granulante ensemble l'entacapone et le lévodopa, et en additionnant ensuite séparément le carbidopa .

L'état de la technique la plus proche

L'état de la technique le plus proche est le document FR 2 607 493 B1 mis déposé le 27 novembre 1987 sous priorité d'un brevet finlandais Orion n° 864875 déposé le 28 novembre 1986.

Ce document intitulé "nouveaux composés pharmacologiquement actifs, leurs procédés de préparation et les compositions en contenant", divulgue une composition solide à usage oral comprenant des quantités pharmacologiquement efficaces d'entacapone, de lévodopa et de carbidopa, ainsi qu'un excipient, pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Alors que ce brevet de type marckus appartient à la société Orion Corporation, il n'est pas cité dans la description du brevet EP 608 et il n'a pas été analysé lors de la procédure d'examen de l'OEB.

Enfin la demande initiale déposée en France ne comportait pas l'équivalent des revendications 39, 7, 41 et 43, qui divulguent spécifiquement l'association des 3 substances actives.

Ces revendications 39, 7, 41 et 43. n'ont été déposées qu'à la suite du rapport de recherche émis le 25 octobre 1991.

La revendication 7 divulgue la N,N-diéthyl-2-cyano-3-(3,4-dihydroxy-5-nitrophényl)acrylamide, la revendication 39 se réfère à la revendication 7 et divulgue une composition dans une forme pharmaceutiquement acceptable comprenant au moins un composé de formule I tel que défini par l'une quelconque des revendications 1 à 38 en tant qu'ingrédient, la revendication 41 précise que le composé de formule I est présent avec du lévodopa, la revendication 43 précise que le que le composé de formule I est présent avec du carbidopa.

La revendication 45 rappelle que la composition selon l'une quelconque des revendications 39 à 44 est utilisable pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Ce brevet est donc bien l'état de la technique le plus proche du brevet EP 608 et démontre que l'homme du métier connaissait les effets combinés des l'entacapone, le lévodopa et le carbidopa pour le traitement de la maladie de Parkinson.

L'homme du métier

Les parties s'accordent sur la définition de l'homme du métier donné par le tribunal allemand qui est en l'espèce une équipe constituée d'un docteur en pharmacie travaillant dans la recherche et le développement d'une entreprise pharmaceutique, qui dispose de plusieurs années d'expérience dans le développement et la fabrication de préparations de substances actives et un pharmacologue et un neurologue »,

L'objet du brevet

les parties s'accordent sur le fait que la revendication 1 peut se décomposer en cinq caractéristiques qui sont les suivantes :

- 1) Une composition solide à usage oral,
- 2) comprenant des quantités pharmacologiquement efficaces d'entacapone, de lévodopa et de carbidopa, ou de sels ou d'hydrates pharmaceutiquement acceptables de celles-ci,
- 3) et un excipient pharmaceutiquement acceptable,
- 4) dans laquelle une partie substantielle de la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa,
- 5) moyennant quoi l'effet thérapeutique atteint avec ladite composition dans le traitement de la maladie de Parkinson est comparable à celui atteint avec les formulations séparées d'entacapone et de lévodopa-carbidopa qui sont administrées de façon concomitante aux mêmes doses d'agents actifs que dans ladite composition solide à usage oral.

Les caractéristiques 2 et 3 sont connues et reprennent les médicaments déjà commercialisés et donnés ensemble comme traitement pour la maladie de Parkinson.

La première caractéristique concerne le fait qu'il s'agit d'une seule composition solide comprenant les principes actifs l'entacapone, le lévodopa et le carbidopa qui n'ont jamais été additionnés dans un seul comprimé mais qui sont prises en même temps par le malade et ce de façon connue.

La cinquième caractéristique ne fait qu'exprimer un résultat.

La quatrième caractéristique est celle qui divulgue le moyen d'obtenir le résultat défini à la cinquième caractéristique à savoir le fait que dans ce comprimé la carbidopa est séparée de l'entacapone et du lévodopa.

C'est cette caractéristique qui résout le problème consistant à assurer une meilleure biodisponibilité à la carbidopa tout en garantissant une stabilité aux principes actifs et ce, dans des conditions aussi satisfaisantes que celles résultant de l'administration séparée du carbidopa d'une part et de lévodopa-entacapone d'autre part.

C'est donc le fait de séparer au sein d'un même comprimé l'entacapone et la lévodopa du carbidopa qui est le centre de l'invention et le moyen de séparation mis en oeuvre est donc essentiel.

Il ressort de la lecture du brevet et notamment des exemples cités que la séparation revendiquée est une séparation totale.

Les exemples 1 et 2 montrent une préparation des principes actifs ensemble soit par granulation humide exemple 1 soit par compactage exemple 2 ; les exemples 3 et 4 montrent la préparation de comprimés en additionnant à la formulation, séparément, le carbidopa sous forme de granulés (exemple 3) ou sous forme de poudre (exemple 4) ; dans ces deux exemples, l'entacapone et la lévodopa sont granulés ensemble.

En effet ont été testés soit un mélange complet des trois principes actifs soit la granulation séparée du carbidopa et de la lévodopa-entacapone, puis la réalisation du comprimé à partir des deux granulations obtenues.

N'ont pas été testées des formulations dans lesquelles le carbidopa serait granulé en mélange avec la lévodopa d'une part, et la lévodopa avec l'entacapone d'autre part avant de réaliser le comprimé, ou encore dans lesquelles le carbidopa serait granulé en mélange avec l'entacapone d'une part, et la lévodopa avec l'entacapone d'autre part avant de réaliser le comprimé.

C'est donc bien une séparation totale de la granulation de la carbidopa qui est revendiquée avant l'addition avec la granulation lévodopa-entacapone.

Cette séparation est d'ailleurs revendiquée pour obtenir le résultat déjà existant du fait de l'absorption d'un comprimé déjà existant de lévodopa-entacapone (le simenet) et du carbidopa (le comtess).

La caractéristique 4 décrit d'ailleurs le fait "qu'une partie substantielle de la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa".

Le qualificatif "substantielle" n'est d'une part pas davantage défini dans la description que par une séparation totale comme il a été explicité plus haut dans l'analyse des exemples et signifie que seules des traces de carbidopa peuvent se trouver mélangées à la lévodopa-entacapone.

C'est d'ailleurs le sens de la réponse de la société Orion Corporation à l'examinateur de l'OEB dans son courrier du 2 décembre 2002 dont les termes sont les suivants :

« Le demandeur a découvert de façon surprenante que la biodisponibilité de la carbidopa était augmentée de façon significative lorsque la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa en utilisant des granules séparés de carbidopa ou en additionnant la carbidopa de façon extragranulaire. (souligné par le juge) Il n'y a aucune suggestion dans les documents cités par l'examinateur de séparer la carbidopa de l'entacapone et de la lévodopa dans une formulation contenant toutes lesdites 3 substances ».

Ainsi, la revendication 1 du brevet EP 608 revendique un médicament traitant la maladie de Parkinson constitué d'un seul comprimé à dose unique contenant l'entacapone, le lévodopa et le carbidopa, dans lequel la carbidopa a été additionnée de façon totalement séparée de la lévodopa-entacapone, et ce pour obtenir le même résultat qu'une prise séparée des mêmes substances par le biais de comprimés Simenet et Comtess.

Enfin, la fonction de cette séparation voulue *ab initio* de la carbidopa des deux autres principes actifs est selon le brevet et les explications des sociétés demanderesse d'augmenter la biodisponibilité de la carbidopa (ainsi que souligné plus haut dans la réponse faite à l'examinateur de l'OEB).

Or la comparaison des figures 3 et 6 du brevet permet de constater que la biodisponibilité de la carbidopa est la même, qu'elle soit dans une composition non séparée de la lévodopa et de l'entacapone, ou séparée de la lévodopa et de l'entacapone, en tenant compte de la marge d'erreur ou d'incertitude habituelle.

La fonction revendiquée n'est donc pas établie par les propres exemples et tests effectués et décrits dans le brevet EP 608 ; le résultat de l'exemple 1 formulation 1 dans lequel la carbidopa n'est pas séparée de la lévodopa-entacapone est meilleure d'un point de vue de biodisponibilité que celui de l'exemple 3 dans laquelle la carbidopa est séparée.

Le critère qui a exclu comme solution préférée la formulation de l'exemple 1 qui enseigne une granulation humide est un manque de stabilité mais ce critère n'est pas celui de la biodisponibilité et n'a pas de pertinence dans le raisonnement axé autour de la biodisponibilité.

Il n'existe donc pas de fonction technique liée à la séparation de la carbidopa de l'entacapone et de la lévodopa.

Sur la contrefaçon par équivalence

Le débat sur les procès-verbaux réalisés par la société Orion Corporation et les sociétés Novartis et les analyses faites à partir des médicaments achetés est sans objet puisque la société Balkanpharma a versé au débat la composition du médicament qu'elle fabrique et vend à la société Biogaran .

Il résulte des documents de fabrication des lots commercialisés par BIOGARAN (« Master Batch manufacturing Record »), que les comprimés Biogaran sont fabriqués en rajoutant aux granules comprenant de la lévodopa et de l'entacapone, un mélange de carbidopa et de lévodopa dans lequel ont été incluses des quantités identiques de carbidopa et de lévodopa.

En conséquence, aucune contrefaçon littérale de la revendication 1 n'est reprochée à la société Biogaran et à la société Balkanpharma.

Seule une contrefaçon par équivalence l'est.

Deux moyens sont considérés comme équivalents lorsque bien qu'étant de forme différente, ils exercent la même fonction en vue d'un résultat de même nature.

Un arrêt de la Cour de Cassation du 29 septembre 2015 a jugé que "lorsque le moyen mis en œuvre par l'invention exerce une fonction connue et que le brevet protège seulement ce moyen dans sa forme, le dispositif qui a la même fonction mais une forme différente de celle revendiquée dans le brevet ne constitue pas la contrefaçon par équivalence."

Il est donc constant premièrement qu'en présence d'une combinaison de moyens différente qui ne reproduit pas le moyen essentiel de l'invention, il n'y a pas de contrefaçon, et deuxièmement que la théorie de l'équivalence ne peut s'appliquer en présence d'une fonction qui n'est pas nouvelle et que par ailleurs le moyen incriminé doit produire le même effet technique que celui produit par le moyen revendiqué.

Il n'y a donc pas équivalence des moyens essentiels de l'invention de combinaison de moyens pour obtenir une fonction déjà connue.

En l'espèce, il a été dit plus haut dans l'analyse de l'objet et de la portée du brevet EP 608 que le moyen essentiel est constitué de la caractéristique 4 qui prévoit que dans la composition constituée de principes actifs déjà connus dans leur combinaison en vue du traitement de la maladie de Parkinson, "une partie substantielle de la carbidopa est séparée de l'entacapone et de la lévodopa", que ce moyen a été décrit comme ayant pour fonction d'améliorer la biodisponibilité de la carbidopa mais qu'il ne réalise pas cette fonction.

En conséquence, il ne peut y avoir de contrefaçon par équivalence d'un moyen essentiel dans une invention qui ne met pas en œuvre la fonction qu'il revendique.

De plus fort, à supposer que le moyen du brevet EP 608 mette en œuvre la fonction revendiquée, il convient de constater que cette fonction n'est pas nouvelle.

En effet, l'objectif du brevet est d'avoir la même biodisponibilité que celle résultant de l'utilisation de la carbidopa administrée de façon séparée de l'entacapone.

La bonne disponibilité de la carbidopa liée à cette administration séparée était donc forcément connue et n'est donc pas nouvelle.

La fonction du moyen de la carbidopa présente de façon séparée de l'entacapone n'étant pas nouvelle, il ne saurait y avoir contrefaçon par équivalence.

En conséquence, la société Orion Corporation et les sociétés Novartis n'établissant pas la vraisemblance de la contrefaçon par équivalence alléguée, elles seront déboutées de leur demande d'interdiction et de provision sans qu'il soit nécessaire d'apprécier la vraisemblance de validité du brevet EP 608.

Les conditions sont réunies pour allouer à la société Biogaran la somme de 100.000 sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement, par mise à disposition au greffe, par ordonnance contradictoire et en premier ressort,

Rejetons la demande de jonction formée par la société Biogaran ;

Disons que les faits de contrefaçon par équivalence reprochés à la société Biogaran et à la société Balkanpharma par la société Orion Corporation, la société Novartis Pharma SAS et la société Novartis Pharma AG sur le fondement du brevet EP 608 ne sont pas établis de façon vraisemblable ;

En conséquence,
Rejetons les demandes de la société Orion Corporation et des sociétés Novartis ;

Condamnons in solidum la société Orion Corporation, la société Novartis Pharma SAS et la société Novartis Pharma AG à payer à la société Biogaran la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ;

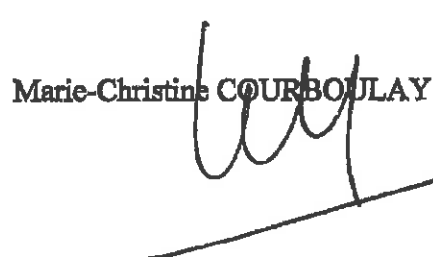
Condamnons in solidum la société Orion Corporation et la société Novartis Pharma SAS et la société Novartis Pharma AG aux dépens.

Fait à Paris le 08 décembre 2015

Le Greffier,

Le Président,

Géraldine DRAI


Marie-Christine COURBOJLAY


N° RG : 15/59861

EXPÉDITION exécutoire dans l'affaire :

Demanderesses : Société de droit finlanda ORION CORPORATION

contre

Défenderesse : S.A.S. BIOGARAN

**EN CONSÉQUENCE, LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
mande et ordonne :**

**A tous les huissiers de justice, sur ce requis, de mettre ladite
décision à exécution,**

**Aux Procureurs Généraux et aux Procureurs de la
République près les Tribunaux de Grande Instance d'y tenir la
main,**

**A tous commandants et officiers de la force publique de
prêter main-forte lorsqu'ils en seront légalement requis.**

**En foi de quoi la présente a été signée et délivrée par nous
Greffier en Chef soussigné au Greffe du Tribunal de Grande
Instance de Paris**



17 ème page et dernière