

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



**ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ
rendue le 12 février 2010**

N° RG :
10/51453

N° : 1/FB

Assignation du :
02 Février 2010

par **Marie-Christine COURBOULAY**, Vice Présidente au Tribunal
de Grande Instance de Paris, tenant l'audience publique des Référés
par délégation du Président du Tribunal,

Assistée de **Stéphanie NABOT**, Greffier en Chef.

DEMANDERESSES

Société E.I DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY
1007 Market Street, Wilmington, Delaware
19898 ETATS-UNIS

**S.N.C. LABORATOIRES MERCK SHARP &
DOHME-CHIBRET**
3 avenue Hoche
75008 PARIS

représentées par Me Pierre LENOIR, avocat au barreau de PARIS
- J22

DEFENDERESSES

S.A.S MYLAN
117, Allée des Parcs
69792 SAINT PRIEST CEDEX

représentée par :
Me Jean Christophe GALLOUX, avocat au barreau de PARIS -
E0146
Me Karine ETIENNE, SCP LAMY & ASSOCIES, avocat au
barreau de LYON, demeurant 40 rue de Bonnel 69003 LYON

2 Copies exécutoires
délivrées le: 12/02/10

+ 1co/ce

S.A.S QUALIMED
117, Allée des Parcs
69792 SAINT PRIEST CEDEX

représentée par :

Me Jean Christophe GALLOUX, avocat au barreau de PARIS - E0146

Me Karine ETIENNE, SCP LAMY & ASSOCIES, avocat au barreau de LYON, demeurant 40 rue de Bonnel 69003 LYON

DÉBATS

A l'audience du 5 Février 2010 présidée par Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente tenue publiquement,

Nous, Président,

Après avoir entendu les parties comparantes ou leur conseil,

FAITS ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

La société américaine E.I DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY est titulaire du brevet EP 0 253 310 ayant pour titre "Imidazoles qui bloquent les récepteurs de l'angiotensine II".

La demande de brevet européen a été déposée le 9 juillet 1987 sous priorité de deux brevets américains du 11 juillet 1987 (US 884 920) et du 22 mai 1987 (US 50 341). La mention de la délivrance du brevet EP 310 a été publiée le 26 octobre 1994 par l'OEB.

Le brevet européen EP 310 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et a expiré le 9 juillet 2007.

Il a pour objet un groupe de composés hypertenseurs, dont le Losartan, des compositions pharmaceutiques les contenant ainsi que des procédés de préparation de ces composés.

Le 16 juin 1995, la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY a déposé une demande de CCP n° 95 C 0018 sur la base de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) NL 20000 obtenue en France le 15 février 1995 et sur la base de l'AMM NL 12 209 obtenue en Suède le 2 septembre 1994.

Le CCP n° 95 C 0018 a été délivré le 17 octobre 1996 et sa délivrance a été publiée au BOPI n° 96/45. Il couvre le LOSARTAN.

Il a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et devait expirer le 2 septembre 2009.

Le 27 février 2009, la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY a déposé une demande dite "d'extension pédiatrique" conformément à l'article 36 du Règlement CE n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique.

Par décision du 6 juillet 2009 publiée au BOPI n° 09/31 du 31 juillet 2009, le Directeur de l'INPI a fait droit à la demande de la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY.

La validité du CCP n° 95 C 0018 a ainsi été prorogée au 2 mars 2010.

Le brevet EP 310 n'a fait l'objet d'aucune contestation quelle qu'elle soit pendant le temps depuis sa délivrance.

Conformément à un contrat de licence conclu le 3 septembre 2009 entre la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET, et inscrit au RNM à cette date sous le numéro 172 708, la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET est titulaire d'une licence exclusive de la partie française du brevet EP 310 et d'une licence exclusive du CCP n° 95C0018.

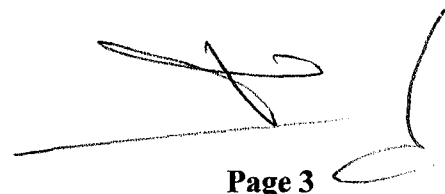
La société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY était également titulaire du brevet européen EP 0 733 336 intitulé "compositions pharmaceutiques comprenant des imizadoles comme antagonistes d'angiotensine II et des diurétiques" qui a été déposé le 5 janvier 1989 et dont la mention de la délivrance a été publiée à l'OEB le 1^{er} avril 1998. Ce brevet EP 366 a expiré le 5 janvier 2009.

Le 14 août 1998, la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY a déposé une demande de CCP n° 98 C 0025 sur la base de l'autorisation de l'AMM NL 20037 obtenue en France le 15 février 1995.

Le CCP n° 98C0025 a été délivré le 6 avril 2001. Il couvre le Losartan en combinaison avec l'hydrochlorthiazide. Il doit expirer le 15 février 2010.

La société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET est titulaire de l'AMM des spécialités pharmaceutiques comprenant du losartan. Elle commercialise ces spécialités en France, le losartan sous la marque "cozaar" et le losartan plus un diurétique sous les dénominations "hyzaar" et "fortzaar" qui correspondent à des dosages différents.

La société MYLAN a obtenu l'inscription de ses spécialités génériques LOSARTAN HTCZ MYLAN 50mg et 100mg par décisions de l'AFSSAPS le 5 juin 2009 ; ces spécialités comportent les deux principes actifs du losartan et du HTCZ.



Par lettre recommandée avec accusé de réception du 21 juillet 2009, la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET a mis en garde la société MYLAN et la société QUALIMED contre la mise sur le marché de leurs spécialités à base de Losartan avant le terme de l'extension de leur CCP soit le 2 mars 2010.

Le 26 janvier 2010, la société MYLAN, au nom de la société QUALIMED, a adressé un courrier au conseil en propriété industrielle des sociétés demanderesse aux termes duquel elle soutenait que les spécialités pharmaceutiques comprenant du losartan seul d'une part et du losartan combiné avec de l'hydrochlorthiazide d'autre part constituent des produits différents et que seul le CCP 95C0018 avait reçu une extension pédiatrique de sorte que le CCP 98C0025 n'était pas couvert par cette extension pédiatrique.

Elle indiquait qu'elle entendait donc commercialiser à partir du 15 février 2010 un générique de Hyzaar et de Fortzaar pour lequel elle a obtenu une AMM et un prix de vente.

Par courrier en date du 27 janvier 2010, la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET a rappelé sa mise en garde.

C'est dans ces conditions que la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET ont fait assigner en référé d'heure à heure, par acte du 2 février 2010, la société MYLAN et la société QUALIMED aux fins de :

Interdire aux sociétés défenderesses de fabriquer, faire fabriquer, importer, offrir en vente et vendre, utiliser et détenir des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques couvertes notamment par les revendications 1, 2, 2, 4, et 5 du brevet EP n° 0253310 et du CCP n° 95C0018, sous astreinte de 100 euros par comprimé fabriqué, importé, offert en vente, vendu, utilisé ou détenu en vrac ou sous autre forme de conditionnement, à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir.

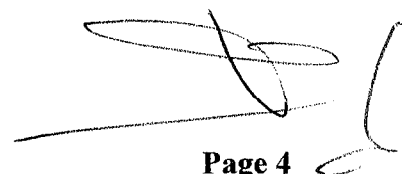
Se réserver la liquidation de l'astreinte à intervenir.

Condamner solidairement la société MYLAN et la société QUALIMED à payer à la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et à la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET

la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile.

Condamner solidairement la société MYLAN et la société QUALIMED aux entiers dépens qui pourront être recouvrés directement par M^o pierre Lenoir, avocat, conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

Au soutien de leurs demandes, elles ont fait valoir que le juge des référés est compétent pour statuer car est établie la menace d'une atteinte imminente aux droits des demanderesse.



Elles ont soutenu que le brevet couvrant le Losartan peut être opposé à tout produit contenant du Losartan y compris un produit contenant du Losartan et un autre produit comme un diurétique ; que la contrefaçon s'apprécie au regard des ressemblances et non des différences.

Elles ont ajouté que d'une part, en application de l'article 5 du Règlement n° 1768/92 applicable aux CCP, le certificat opère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et qu'il est soumis aux mêmes limitations et obligations et d'autre part, en application de l'article du même règlement, la protection conférée par un CCP s'étend au seul produit couvert par l'AMM et pour toute utilisation du produit en tant que médicament qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Elles ont contesté la demande de garantie formée par les sociétés défenderesses au motif qu'elles disposaient des moyens de verser les éventuels dommages et intérêts allégués.

À l'audience le 5 février 2010, la société MYLAN et la société QUALIMED ont sollicité du juge des référés de :

Dire que la société MYLAN et la société QUALIMED ne commettent aucune contrefaçon en mettant sur le marché leur spécialité Losartan HCTZ au 15 février 2010.

En conséquence

Débouter les demanderesses de l'ensemble de leurs demandes.

Constater que les conditions d'obtention de la prorogation du CCP n° 95C0018 telles que fixées par l'article 36 du Règlement de l'Union Européenne n° 1901/2006 ne sont pas réunies.

Constater que la société MYLAN et la société QUALIMED n'ont pu entrer sur le marché.

Evaluer la perte de chiffre d'affaires qui en résulte à la somme de 2 millions d'euros.

Ordonner le versement d'une provision égale à cette somme.

A titre subsidiaire,

Condamner les demanderesses à la consignation de cette somme.

Accorder à la société MYLAN et à la société QUALIMED le bénéfice des dispositions de l'article 811 du Code de procédure civile.

Condamner la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY à leur payer la somme de 50.000 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

Condamner la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY aux entiers dépens dont distraction au profit de M^o GALLOUX, avocat aux offres de droit.

Elles ont soutenu que la prorogation de la durée du CCP obtenue par la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY n'était pas valable et qu'elle a eu pour effet de barrer indûment l'accès au marché ce qui leur a causé un dommage dont elles demandent réparation par voie de provision.

Elles ont indiqué que seul le Règlement 469/2009 était applicable aux faits d'espèce et que l'article 5 dudit Règlement doit se lire en combinaison avec l'article 4 du même texte, ce qui donne une solution inverse à celle alléguée par la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY.

Elles ont donc précisé que seul le médicament Losartan peut recevoir une protection par le biais de l'extension pédiatrique de sorte que l'association losartan/HCTZ n'est couverte par aucune extension pédiatrique.

Elles ont ajouté qu'elles contestaient l'extension pédiatrique délivrée au motif que le point 3 de l'article 15 bis du règlement 469/2009 remplaçant le Règlement n° 1768/92 n'avait pas été respecté ; en effet, il n'est pas démontré que toutes les AMM avaient été délivrées dans chacun des 27 états membres de l'Union Européenne au moment de cette demande.

SUR CE

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".

Le juge des référés est donc saisi dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 809 du Code procédure civile qui permet au juge des référés de statuer et d'ordonner toutes mesures conservatoires ou de remise en état qui s'imposent, même en présence d'une contestation sérieuse et ce, pour prévenir un dommage imminent ou faire cesser un trouble manifestement illicite .

Il n'est pas contesté par les défenderesses la compétence du juge des référés du fait que l'arrivée de leurs spécialités LOSARTAN HTCZ MYLAN 50mg et 100mg avant le 2 mars 2010 sur le marché peut constituer *"une atteinte imminente aux droits conférés par le titre"*

Cependant, le juge des référés doit alors 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 ; il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation de sorte d'empêcher l'utilisation de la voie des référés pour obtenir des mesures graves d'interdiction qui fausseraient le jeu de la libre concurrence, sur la base d'un titre trop fragile.

Il lui appartient face à une contestation sérieuse soulevée de faire la balance entre les intérêts qui s'opposent de façon à faire respecter un équilibre entre les droits des parties, c'est-à-dire entre la gravité du dommage imminent et son éventuelle réparation et la gravité de la mesure d'interdiction sollicitée.

Les sociétés défenderesses soutiennent de première part que la portée du CCP telle qu'invoquée par les sociétés demanderesses n'est pas correcte.

S'il est vrai que le Règlement applicable au litige est le Règlement 469/2009 du 6 mai 2009, il convient de rappeler que les articles invoqués dans ce litige sont les mêmes y compris dans leur numérotation que ceux du règlement 1768/92 de sorte que le débat porte bien sur les articles 4 et 5 du Règlement 469/2009.

L'article 5 du Règlement 469/2009 dispose que sous réserve de l'article 4, le certificat opère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et qu'il est soumis aux mêmes limitations et obligations.

L'article 4 précise que dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par un CCP s'étend au seul produit couvert par l'AMM correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Aucune des parties ne conteste que ces deux articles doivent se lire de façon combinée et qu'il convient de dire que le CCP 95C0018 protège le seul Losartan et aucun autre médicament.

Il n'est pas davantage contesté que l'extension pédiatrique n'a été accordée que pour le losartan et non pour le losartan associé à un diurétique de sorte que seul le CCP 95C0018 a vu sa validité prorogée de 6 mois soit jusqu'au 2 mars 2010.

Et d'ailleurs, la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY a obtenu le 6 avril 2001, un autre CCP n° 98 C 0025 pour ses compositions pharmaceutiques "hyzaar" et "fortzaar", sur la base de l'autorisation de l'AMM NL 20037 qui a été donnée pour le losartan associé à un diurétique.

Ce CCP doit expirer le 15 février 2010 et empêche en tant que tel toute commercialisation des spécialités revendiquées par les sociétés défenderesses.

Les sociétés demanderesses soutiennent seulement que, du fait de la protection prorogée du brevet pour le seul médicament losartan jusqu'au 2 mars 2010, tout produit mis sur le marché reproduisant notamment les revendications du brevet EP 310 divulguant le losartan constitue une contrefaçon et ce même si le produit nouveau a des caractéristiques supplémentaires.

En effet, du fait de la protection prorogée des revendications 1, 2, 2, 4, et 5 du brevet EP n° 0253310 et du CCP n°95C0018, pour le seul produit losartan, toute exploitation d'un médicament contenant du losartan à titre de principe actif constitue à l'évidence une contrefaçon de ces revendications.

Le caractère manifeste de la contrefaçon pouvant survenir du fait de l'arrivée des spécialités de la société MYLAN avant le 2 mars 2010 est donc avéré.

Les sociétés défenderesses soulèvent de seconde part une contestation portant sur la validité de l'extension pédiatrique délivrée en France le 6 juin 2009 par l'INPI au motif que le point 3 de l'article 15 bis du règlement 469/2009 remplaçant le Règlement n° 1768/92 n'a pas été respecté en l'espèce car il n'était pas démontré que toutes les AMM avaient été délivrées dans chacun des 27 états membres de l'Union Européenne au moment de cette demande d'extension pédiatrique.

Les sociétés demanderesses versent au débat le document de délivrance de la prorogation pour extension pédiatrique telle que délivrée par l'INPI aux termes desquelles il apparaît que la copie des autorisations d'AMM nationales de tous les autres Etats membres avaient été jointes au dossier.

Elles produisent également la décision rendue par l'Office des brevets irlandais qui a constaté que toutes les AMM ont bien été versées au dossier et a délivré l'extension avec effet jusqu'au 2 mars 2010 ; l'arrêt de la Court of Appeal du 17 septembre 2009 rendu entre la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et l'Office des Brevets du Royaume Uni qui indique que toutes les AMM avaient bien été délivrées pendant le temps d'instruction du dossier devant l'Office.

Ainsi, il convient de dire que la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY rapporte suffisamment la preuve de ce qu'elle a obtenu dans les 27 états membres de l'Union Européenne une AMM pédiatrique et que le texte invoqué par les sociétés défenderesses ne précise pas que les AMM doivent être obtenues au jour du dépôt de la demande sous peine de rejet de la demande.

Les AMM pédiatriques doivent avoir été demandées au jour du dépôt de la demande mais peuvent être versées au dossier pendant le temps d'instruction du dossier.

Cette condition a été remplie sous cette forme par la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY.

Enfin, la société MYLAN et la société QUALIMED n'ont formé aucun recours contre la décision de l'INPI devant la cour d'appel de Paris pour contester cette décision d'extension de la protection du CCP 95C0018, décision dont ils avaient connaissance du fait de la lettre de mise en garde à elles adressée le 21 juillet 2009.

En conséquence les conditions de l'article L 615-3 du Code de la propriété intellectuelle sont réunies et il sera fait droit aux demandes de la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et de la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET dans les termes du dispositif, en précisant que seule la commercialisation des spécialités LOSARTAN HTCZ MYLAN 50mg et 100mg sera interdite jusqu'au 2 mars 2010 puisque la fabrication, la détention et l'importation des médicaments génériques avant la fin du délai de protection du brevet ne constitue pas un acte de contrefaçon.

Sur les demandes reconventionnelles de la société MYLAN et de la société QUALIMED.

***la provision**

Il ressort des pièces du dossier que les brevets et CCP protégeant le losartan et le losartan associé à un diurétique n'ont jamais fait l'objet d'aucune contestation sur leur validité, que le losartan associé à un diurétique avait vu sa protection prorogée jusqu'au 15 février 2010 de sorte que les sociétés demanderesse ne prouvent pas avoir subi un quelconque dommage résultant d'une pratique anticoncurrentielle avant le 15 février 2010; que la demande d'interdiction formée par les sociétés demanderesse porte sur une période de 15 jours et qu'il a été statué plus haut que la demande d'interdiction était fondée.

La société MYLAN et la société QUALIMED seront déboutées de leur demande de provision.

***la consignation**

En l'espèce, les sociétés défenderesses ne démontrent pas subir un préjudice du fait de la mesure d'interdiction et en tout état de cause, si une décision au fond leur accordait des dommages et intérêts après avoir estimé que cette mesure avait été obtenue de façon induue par les sociétés demanderesse, il n'est pas démontré que le recouvrement de ces dommages et intérêts se heurterait à une difficulté quelconque d'une part car une des sociétés demanderesse est une société française et d'autre part car il n'est pas allégué qu'elle serait dans l'impossibilité de payer les sommes demandées.

La société MYLAN et la société QUALIMED seront déboutées de leur demande de provision.

***la passerelle**

Enfin, les sociétés défenderesses sollicitent une passerelle vers une audience du fond à jour fixe sur le fondement de l'article 811 du Code procédure civile.

Or la demande ainsi formée par la société MYLAN et la société QUALIMED ne répond pas à la condition d'urgence inscrite dans cet article car le litige relatif à la validité de la délivrance du titre par l'INPI ne peut être soumis qu'à la cour d'appel de Paris de sorte que cette demande sera également rejetée.

Sur les autres demandes.

Les conditions sont réunies pour allouer à la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et à la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET la somme de 15.000 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

La demande de distraction des dépens est mal fondée devant le juge des référés, cette disposition prévue à l'article 699 du Code de procédure civile n'ayant vocation à s'appliquer que lorsque la postulation d'avocat est obligatoire.

PAR CES MOTIFS

Statuant par remise au greffe, par ordonnance contradictoire et en premier ressort,

Interdisons à la société MYLAN et à la société QUALIMED d'offrir en vente et vendre, c'est-à-dire de commercialiser des compositions pharmaceutiques et notamment le LOSARTAN HTCZ MYLAN 50mg et 100mg reproduisant les caractéristiques couvertes notamment par les revendications 1, 2, 2, 4, et 5 du brevet EP n° 0253310 et du CCP n°95c0018, **avant le 2 mars 2010**, et ce, sous astreinte de 100 euros par comprimé offert en vente et vendu, en vrac ou sous autre forme de conditionnement, l'astreinte prenant effet à compter du jour de l'ordonnance.

Nous réservons la liquidation de l'astreinte à intervenir.

Déboutons la société MYLAN et la société QUALIMED de l'ensemble de leurs demandes reconventionnelles.

Condamnons solidairement la société MYLAN et la société QUALIMED à payer à la société DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY et à la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET la somme globale de 15.000 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

Rappelons que la présente ordonnance est exécutoire par provision.

Déboutons les parties du surplus de leurs demandes.

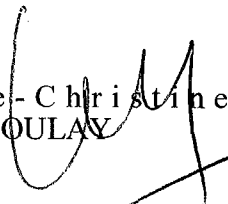
Condamnons solidairement la société MYLAN et la société QUALIMED aux dépens.

FAIT A PARIS LE DOUZE FÉVRIER DEUX MIL DIX./.

Le Greffier,

Le Président,


Pg/ Stéphanie NABOT
empêchée
S. LE STRAT


Marie-Christine
COURBOULAY