

**TRIBUNAL  
DE GRANDE  
INSTANCE  
DE PARIS**



3ème chambre 2ème  
section

N° RG : **08/08679**

N° MINUTE :

Assignation du :  
24 Juin 2005

**JUGEMENT  
rendu le 28 Mai 2010**

**DEMANDERESSE**

**INSTITUT PASTEUR**  
25-28 rue du Docteur Roux  
75015 PARIS

représentée par Me Marina COUSTE, avocat au barreau de PARIS,  
vestiaire L295

**DÉFENDERESSE**

**Société SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS anciennement  
dénommée BAYER DIAGNOSTICS représentée par Mr. Juan  
Manuel Martin DUAIGUES.**  
9 Boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

représentée par Me Pierre VERON, avocat au barreau de PARIS,  
vestiaire P24

**COMPOSITION DU TRIBUNAL LORS DES DEBATS**

Véronique RENARD, Vice-Président  
Eric HALPHEN, Vice-Président  
Sophie CANAS, Juge,

**Expéditions  
exécutoires  
délivrées le :**

### **COMPOSITION DU TRIBUNAL LORS DU PRONONCE**

Véronique RENARD, Vice-Président  
Sophie CANAS, Juge, *signataire de la décision*  
Anne CHAPLY, Juge

assistées de Jeanine ROSTAL, FF de Greffier, *signataire de la décision*

### **DEBATS**

A l'audience du 12 Mars 2010  
tenue en audience publique

### **JUGEMENT**

Prononcé en audience publique  
Contradictoire  
en premier ressort

---

### **FAITS, PROCÉDURE ET PRÉTENTIONS DES PARTIES**

L'INSTITUT PASTEUR, fondation reconnue d'utilité publique, est titulaire du brevet européen n° 0 178 978 déposé le 17 septembre 1985 sous priorité du brevet britannique n° 8423659 du 19 septembre 1984, délivré le 06 février 1991 et intitulé "*Séquences d'ADN clonées, hybridables avec l'ARN génomique du "lymphadenopathy-associated virus (LAV) "*".

La société par actions simplifiée BAYER DIAGNOSTICS commercialise depuis 2003 en France, sous la dénomination *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)*, des kits de diagnostic quantitatif du virus d'immunodéficience humaine (VIH ou, en anglais, HIV pour Human Immunodeficiency Virus) responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) chez l'homme.

Estimant que ces trousse de détection ainsi que les réactifs qu'elles contiennent reproduisent les caractéristiques de l'invention décrite par le brevet EP 0 178 978, et après avoir fait diligenter le 09 juin 2005 des opérations de saisie-contrefaçon, dûment autorisées, d'une part au siège de la société BAYER DIAGNOSTICS sis à PUTEAUX (92), et d'autre part dans les locaux de l'Hôpital BICHAT-CLAUDE BERNARD situés à PARIS 18<sup>ème</sup>, l'INSTITUT PASTEUR a, selon acte d'huissier en date du 24 juin 2005, fait assigner la société BAYER DIAGNOSTICS en contrefaçon des revendications 5, 7, 8 et 11 du brevet européen n° 0 178 978 pour obtenir, outre des mesures d'interdiction, de confiscation aux fins de destruction et de publication, ainsi que la production des éléments comptables, paiement de dommages-intérêts et d'une indemnité au titre de l'article 700 du Code de procédure civile, le tout sous le bénéfice de l'exécution provisoire.

L'affaire a été radiée successivement par ordonnances en date des 04 novembre 2005 et 09 mars 2007 et en dernier lieu rétablie à l'audience de mise en état du 16 octobre 2008.

Dans ses conclusions récapitulatives signifiées le 03 septembre 2009, auxquelles il est expressément référé, l'INSTITUT PASTEUR demande au Tribunal de :

à titre principal,

- rejeter les demandes d'incident et exceptions soulevés par la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics),
- voir, dire et juger que le brevet européen n° 173 529 dit *Gallo* et l'article du Docteur Arya ne sont pas opposables au brevet européen n° 178 978 en ce qu'ils ont été abusivement divulgués,
- rejeter l'ensemble des prétentions, fins et conclusions soulevées par la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics),
- voir, dire et juger que la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics) s'est rendue coupable de contrefaçon du brevet européen EP 178 978B2 par importation, utilisation, détention, offre en vente et vente des réactifs et trousse, et par livraison ou offre de livraison à des tiers des moyens nécessaires pour la purification de l'ARN du VIH-1 et pour la mise en œuvre de méthodes de diagnostic, contrefaisant notamment les revendications 5, 6, 7, 8 et 11 de la partie française du brevet européen 178 978 B2,

à titre subsidiaire,

- désigner tel expert qu'il plaira au Tribunal de désigner avec pour mission de définir si l'ARN du virus du SIDA purifié lors de la mise en œuvre du test *Versant® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)* correspond bien nécessairement à l'ARN génomique complet spécifique du virus du SIDA tel que défini pour la première fois par la revendication 11 du brevet dans la cause,

à titre principal et subsidiaire,

- condamner la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics) à réparer les préjudices causés à l'Institut Pasteur, et à lui payer d'ores et déjà et à titre de provision la somme de 2 millions d'euros,
- désigner tel expert qu'il plaira avec pour mission d'évaluer le préjudice subi par l'Institut Pasteur en se faisant remettre tous les éléments de nature à lui permettre ledit calcul, en ce compris le chiffre d'affaires réalisé à l'aide de l'appareil dédié à l'utilisation des produits contrefaisants, et enjoindre à la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics) de fournir tous comptes certifiés des chiffres d'affaires par elle réalisés depuis la mise en vente de ces produits en France,
- autoriser l'Institut Pasteur à faire procéder à la publication du jugement à intervenir dans dix journaux ou périodiques de son choix, aux frais de la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare Diagnostics) et ne dépassant pas 20 000 euros par insertion et ce, à titre de complément de dommages-intérêts,
- dire que les condamnations prononcées porteront sur tous les faits de contrefaçon commis jusqu'au jour de la décision définitive qui sera rendue sur la présente demande ou de l'expiration des brevets,
- ordonner, en raison de l'urgence, l'exécution provisoire du jugement à intervenir nonobstant appel et sans constitution de garantie,
- condamner la société Bayer Diagnostics (devenue Siemens Healthcare

Diagnostics) à payer à l'Institut Pasteur la somme de 200.000 euros en vertu de l'article 700 du Code de procédure civile ainsi qu'aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Marina COUSTE, avocat à la Cour, aux offres de droit, dans les conditions prévues à l'article 699 du Code de procédure civile.

Dans ses dernières écritures en date du 26 novembre 2009, auxquelles il est pareillement renvoyé, la société SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, anciennement dénommée la société BAYER DIAGNOSTICS et qui sera ci-après appelée la société SIEMENS, entend voir :

- dire et juger que les revendications n° 5, 6 et 7 du brevet n° 0 178 978 n'ont pas la portée large que leur attribue l'INSTITUT PASTEUR mais qu'elles couvrent uniquement les fragments littéralement revendiqués caractérisés par leurs extrémités, leur taille et leur position sur le génome viral tel que contenu dans le clone  $\lambda$ -J19,
- dire et juger que la revendication n° 8 n'a pas la portée que lui attribue l'INSTITUT PASTEUR, mais qu'elle ne couvre qu'un procédé de détection utilisant une sonde de la revendication n° 7, donc une sonde constituée d'un des fragments des revendications n° 1 à 6,
- dire et juger que la revendication n° 11 du brevet n° 0 178 978 ne peut être interprétée, comme le prétend l'INSTITUT PASTEUR, pour couvrir tout ARN purifié du virus LAV dont la taille serait supérieure à 9,2 kb et indépendamment de savoir s'il correspond à l'ADN complémentaire contenu dans le clone  $\lambda$ -J19,
- en conséquence, dire et juger qu'en important et commercialisant son kit de quantification, la société SIEMENS ne se rend pas coupable de contrefaçon directe des revendications n° 5, 6 et 7, ni de contrefaçon par fourniture de moyens des revendications n° 8 et 11 du brevet n° 0 178 978,
- à titre subsidiaire, si les revendications n° 5, 6, 7, 8 et 11 devaient être interprétées comme le prétend l'INSTITUT PASTEUR, dire et juger que ces revendications sont nulles pour insuffisance de description ou pour défaut de nouveauté,
- en tout état de cause,
- débouter l'INSTITUT PASTEUR de ses demandes en contrefaçon du brevet d'invention n° 0 178 978 engagées à l'encontre de la société SIEMENS,
- condamner l'INSTITUT PASTEUR à payer à la société SIEMENS une somme de 200.000 euros en réparation du préjudice subi du fait du caractère abusif de la présente procédure,
- condamner l'INSTITUT PASTEUR à payer à la société SIEMENS une somme de 400.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile ainsi qu'aux entiers dépens, qui seront recouvrés conformément à l'article 699 du Code de procédure civile.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 28 janvier 2010.

### **MOTIFS DE LA DÉCISION**

Attendu qu'il y a lieu à titre liminaire de relever que la société SIEMENS ne soulève plus dans ses dernières écritures la nullité des procès-verbaux de saisie-contrefaçon dressés le 09 juin 2005 et que les développements consacrés par l'INSTITUT PASTEUR sur ce point s'avèrent dès lors sans objet.

- Sur le contexte historique et scientifique

Attendu qu'il convient, préalablement à l'examen de l'objet de l'invention et afin de mieux en apprécier la portée, de rappeler l'historique des recherches sur le virus responsable du SIDA (ou AIDS pour Acquired ImmunoDeficiency Syndrome), maladie nouvelle apparue en 1980 dans le monde, et plus particulièrement aux Etats-Unis, et qui sera ainsi officiellement dénommée à compter du 27 juillet 1982 ;

Que dès le début des années 1980, ces recherches ont principalement et parallèlement été menées par deux équipes, l'une française, dirigée par le Professeur MONTAGNIER au sein de l'INSTITUT PASTEUR, l'autre américaine, dirigée par le Professeur GALLO - lui-même à l'origine en 1980 de la découverte du premier rétrovirus humain, appelé virus des lymphocytes T humains de type I ou HTLV-I - au sein du National Institutes of Health (NIH), organisme dépendant du ministère de la Santé et des Affaires sociales des Etats-Unis ;

Qu'il est désormais constant que, bien que l'équipe du NIH ait officiellement annoncé en 1984 avoir isolé le virus responsable du SIDA, baptisé HTLV-III car appartenant selon elle à la famille des oncovirus HTLV (pour Human T-cell Lymphotropic Virus), c'est en réalité l'équipe du Professeur MONTAGNIER qui pour la première fois a décrit le virus du SIDA, dénommé LAV (pour Lymphadenopathy-Associated Virus) et appartenant selon elle - à raison - à la famille des lentivirus, dans un article publié par la revue *Science* le 20 mai 1983 ;

Que la paternité de cette découverte a été à l'origine d'un très important contentieux entre les Professeurs GALLO et MONTAGNIER, auquel il sera mis un terme en 1987 par la conclusion d'un accord entre l'INSTITUT PASTEUR et le département d'Etat de la Santé américain (HHS) ainsi que par la publication d'un communiqué conjoint des deux instituts rappelant la chronologie des contributions respectives de chacun, et notamment attribuant à l'équipe française l'identification en mai 2003 du rétrovirus LAV, différent des HTLV ;

Qu'après l'identification du virus responsable du SIDA, les recherches ont porté à partir de 1984 sur la caractérisation et le séquençage du génome des virus HTLV-III, LAV et ARV (pour Aids-Associated Retrovirus, isolé par le Professeur LEVY de l'Université de San Francisco), la publication en janvier-février 1985 des séquences de nucléotides formant l'ARN (pour Acide RiboNucléique) viral - principalement composé par les gènes *gag*, *pol* et *env* - permettant de confirmer que les virus étudiés par chaque équipe étaient identiques ;

Que le sigle unique HIV pour Human Immunodeficiency Virus (en français VIH pour virus d'immunodéficience humaine) sera ainsi proposé en 1986 par le Comité international sur la taxonomie et se substituera définitivement aux termes LAV et HTLV-III, étant précisé qu'un second virus responsable du SIDA - appelé VIH 2 - a été découvert en 1985, mais que seul le virus ci-dessus évoqué, et depuis cette date dénommé VIH 1, est en cause dans le présent litige ;

Que la connaissance du génome du VIH a rendu possible la mise au point, aux côtés des tests immunologiques permettant de détecter la présence de protéines synthétisées par l'ARN viral ou la présence d'anticorps spécifiques, de tests génétiques permettant, à l'aide de sondes constituées de brins d'ADN ou d'ARN complémentaires et spécifiques du gène cible dont la présence est recherchée, de détecter la présence du génome viral lui-même, et ce faisant d'effectuer un diagnostic précoce de la maladie, essentiel notamment en vue de sécuriser les dons de sang utilisés lors de transfusion sanguine ;

Que tant l'invention brevetée opposée en l'espèce que le kit de dosage quantitatif *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)* argué de contrefaçon concernent cette deuxième catégorie de tests.

- Sur l'objet du brevet européen n° 0 178 978

Attendu que le brevet européen n° 0 178 978 déposé le 17 septembre 1985 sous priorité britannique du 19 septembre 1984 et délivré le 06 février 1991 a fait l'objet d'une procédure d'opposition devant l'Office européen des brevets et a été maintenu, avec des revendications modifiées, par décision de la Chambre de recours du 18 novembre 1999;

Que l'invention, intitulée "*Séquences d'ADN clonées, hybridisables avec l'ARN génomique du "lymphadenopathy-associated virus (LAV)"*", porte sur des séquences d'ADN clonées, capables de s'hybrider avec les ARN et ADN génomiques du virus de la lymphadénopathie (LAV) - aujourd'hui appelé, ainsi qu'il a été dit plus haut, VIH - , sur un procédé de préparation desdites séquences et sur leurs utilisations, plus particulièrement sur des sondes stables comprenant une séquence d'ADN qui peut être utilisée pour la détection du virus LAV ou des virus apparentés ou des provirus à ADN, dans n'importe quel milieu, en particulier dans des échantillons biologiques contenant l'un quelconque d'entre eux ;

Que la partie descriptive rappelle que les méthodes de détection disponibles à ce jour sont basées sur la reconnaissance de protéines virales et qu'une méthode de ce type est décrite dans la demande de brevet européen EP-A- 138 667, intitulée "*Antigènes, moyens et méthode pour le diagnostic de lymphadénopathie et du syndrome d'immunodépression acquise*", déposée le 14 septembre 1984 sous priorité de la demande de brevet britannique n° 83 24 800 déposée le 15 septembre 1983 ;

Qu'il est indiqué que le but de l'invention est de proposer de nouveaux moyens qui devraient non seulement être également utiles pour la détection du LAV ou des virus apparentés, mais encore présenter plus de souplesse, en particulier dans la détection de parties spécifiques de l'ADN génomique desdits virus, dont les produits d'expression ne sont pas toujours détectables par des méthodes immunologiques ;

Attendu que le brevet se compose à cette fin de onze revendications, dont la teneur suit :

1. ADN cloné contenant un ADN correspondant au génome rétroviral du virus de la lymphadénopathie (LAV) et contenu dans le  $\lambda$ J19 (CNCM I-338), cet ADN cloné comportant les éléments U3, R et U5 de ce génome rétroviral.
2. ADN selon la revendication 1 qui est un ADNc.
3. ADN cloné contenant un ADN qui consiste :  
- en un fragment de l'extrémité 3' de l'ADN contenu dans le  $\lambda$ J19 (CNCM I-338) correspondant au génome rétroviral du LAV et ayant jusqu'à 2,5 kb contenant les sites de restriction suivants, dans les ordres respectifs suivants (de l'extrémité 3' à l'extrémité 5') :
  - 1) soit Hind III, Sac I, Bgl II,
  - 2) soit Hind III, Sac I, Bgl II, Bgl II, Kpn I,
  - 3) soit Hind III, Sac I, Bgl II, Bgl II, Kpn I, Xho I, Bam HI, Hind III, Bgl II.
4. Un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de  $\lambda$ J19 qui s'étend approximativement du site Kpn I (6100) jusqu'au site Bam HI (8150) approximativement.
5. Un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de  $\lambda$ J19 qui s'étend approximativement du site Kpn I (3500) jusqu'au site Bgl II (6500) approximativement.
6. Un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de  $\lambda$ J19 qui s'étend approximativement du site Pst I (800) jusqu'au site Kpn I (3500) approximativement.
7. Sonde pour la détection *in vitro* du LAV consistant en un ADN selon l'une quelconque des revendications 1 à 6.
8. Procédé pour la détection *in vitro* d'une infection virale due aux virus LAV, comprenant la mise en contact d'un échantillon biologique provenant d'une personne chez laquelle l'infection par le LAV est à dépister et contenant de l'ARN sous une forme apte à l'hybridation avec la sonde de la revendication 7 dans des conditions hybridantes, et la détection de la sonde hybridée.
9. Vecteur, plus particulièrement un plasmide, pour la transformation de cellules eucaryotes ou procaryotes, contenant un fragment d'insertion selon l'une quelconque des revendications 1 à 6.
10. Microorganisme, cellule procaryote ou eucaryote, transformé par un vecteur selon la revendication 9.
11. ARN purifié du virus LAV ayant une taille de 9.1 à 9.2 kb et correspondant à l'ADN complémentaire contenu dans le  $\lambda$ J19 (CNCM I-338).

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR invoque dans le cadre de la présente instance uniquement les revendications 5, 6, 7, 8 et 11 dudit brevet.

- Sur la portée des revendications 5, 6, 7, 8 et 11 du brevet européen n° 0 178 978

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR soutient que le brevet n° 0 178 978 a permis, pour la première fois, la détection de très petites quantités de virus, agent causal du SIDA, dans des délais très courts, ce qui a été décisif pour stopper les risques de contamination et favoriser la mise en place d'un traitement antirétroviral et le suivi de son efficacité, et que le Tribunal doit donc dans son appréciation des faits de la cause prendre en compte le caractère pionnier de cette invention ;

Qu'il fait plus précisément valoir que la revendication 8 protège un moyen général nouveau permettant la détection et la quantification du virus du SIDA par l'hybridation de sondes ADN marquées avec l'ARN viral, lesdites sondes étant définies par la revendication 7, laquelle renvoie aux revendications 1 à 6 - ci-dessus reproduites -, et notamment aux revendications 5 et 6 qui identifient la région du gène *pol* spécifique dudit virus ;

Qu'il estime en conséquence que le brevet couvre toutes les sondes d'ADN, quand bien même elles ne seraient pas expressément divulguées et nonobstant toutes formes de variations ou de perfectionnement, à la seule condition qu'elles soient capables de s'hybrider avec l'ARN du virus du SIDA pour en assurer la détection;

Que poursuivant son raisonnement, l'INSTITUT PASTEUR considère également que la revendication 11 du brevet opposé protège l'ARN purifié du virus responsable du SIDA dans son intégralité, celui-ci correspondant à l'ADN complémentaire contenu dans le clone  $\lambda$ J19, et non un fragment particulier isolé au hasard ;

Attendu que la société SIEMENS oppose en substance que le demandeur tente de donner aux revendications 5, 6, 7, 8 et 11 de son brevet la portée de précédentes revendications auxquelles il a été contraint de renoncer lors des procédures de délivrance et d'opposition devant l'Office européen des brevets ;

Que selon elle, ce brevet ne saurait porter que sur les fragments d'ADN objets des revendications 1 à 6, à savoir des fragments précisément identifiés par les sites de restriction se trouvant à leurs extrémités et leur positionnement sur le génome, et ayant la même taille, le même début et la même fin que le génome contenu dans le  $\lambda$ J19, et non couvrir tout fragment capable de s'hybrider aux fragments revendiqués ;

Qu'elle soutient en outre que les revendications 1 à 6 sont limitées à des ADN clonés, par opposition à des séquences d'ADN synthétique, faisant à cet égard valoir que cette limitation s'explique par le fait que l'INSTITUT PASTEUR n'avait pas séquencé le génome du VIH à la date de priorité du brevet n° 0 178 978, soit au 19 septembre 1984 ;

Qu'elle en déduit que le brevet enseigne seulement comment obtenir des fragments d'ADN à partir de l'ADN contenu dans le clone λJ19 et que la revendication 7, dépendante des revendications 1 à 6 et donc soumise aux mêmes limitations, couvre nécessairement des sondes comportant l'ADN cloné et correspondant au génome rétroviral contenu dans λJ19 ;

Que de la même manière, la société SIEMENS estime que la revendication 8 - qui porte sur un procédé comprenant une première étape de mise en contact, dans des conditions hybridantes, d'un échantillon biologique provenant d'une personne chez laquelle l'infection par le VIH est à dépister et contenant de l'ARN sous une forme apte à l'hybridation avec la sonde revendiquée, et une seconde étape de détection de la sonde hybridée - ne couvre qu'un procédé impliquant l'utilisation d'une sonde objet de la revendication 7, telle que ci-dessus caractérisée, et la détection de ladite sonde hybridée ;

Qu'enfin elle considère que la revendication 11, dans sa rédaction telle que modifiée à la suite des procédures de délivrance et d'opposition, porte non pas sur tout ARN purifié du virus, mais uniquement sur l'ARN complémentaire contenu dans λJ19 ;

Attendu, ceci étant exposé, qu'il convient de rappeler qu'aux termes de l'article 69 (1) de la Convention sur le brevet européen (ci-après CBE), *"L'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications."* ;

Que le Protocole interprétatif de l'article 69 de la CBE dispose quant à lui, en ses articles 1<sup>er</sup> et 2, que *"l'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers"* et que *"pour la détermination de l'étendue de la protection conférée par le brevet européen, il est dûment tenu compte de tout élément équivalent à un élément indiqué dans les revendications"* ;

Que l'INSTITUT PASTEUR fait à bon droit valoir que seules ces dispositions gouvernent l'interprétation de la teneur des revendications et que la théorie du *"file wrapper estoppel"*, qui consiste à tenir également compte, pour interpréter un brevet, des déclarations faites par le déposant lors des procédures de délivrance ou d'opposition, ne saurait recevoir application ;

Que toutefois, elles n'excluent nullement la possibilité pour la juridiction amenée à se prononcer sur l'étendue de la protection conférée par le brevet de se référer à la teneur des revendications telles qu'initialement déposées et à en apprécier la portée notamment au regard des modifications apportées dans le cadre de la procédure de délivrance ou d'opposition devant l'Office européen des brevets ;

Or attendu que la revendication 1 de la demande telle que déposée - initialement composée de 24 revendications - était ainsi rédigée : "*ADN cloné contenant un ADN hybridable avec l'ARN génomique des virus LAV ou un fragment dudit ADN hybridable*" ;

Que les revendications 13 et 14 - devenues 5 et 6 dans le brevet délivré - étaient quant à elles rédigées de la manière suivante :

*"13. Un fragment d'ADN selon la revendication 1 qui comprend une séquence qui s'étend approximativement du site Kpn I (3500) au site Bgl II (6500) approximativement de la séquence définie à la revendication 11.*

*14. Un fragment d'ADN selon la revendication 1 qui comprend une séquence qui s'étend approximativement du site Pst (800) jusqu'au site Kpn I (3500) approximativement de la séquence définie à la revendication 11."* ;

Que dans le cadre de la procédure d'examen a été cité à titre d'antériorité destructrice de nouveauté le document EP-A-0 173 529 - à savoir la demande de brevet déposée le 19 août 1985 par le NIH sous priorité du brevet US 643306 du 22 août 1984 et intitulée "*Clones moléculaires du génome du HTLV-III*" -, document dont il n'appartient pas au Tribunal, statuant sur l'étendue de la protection conférée par le titre, et non sur sa validité, d'apprécier la pertinence, étant relevé qu'il incombait le cas échéant à l'INSTITUT PASTEUR de remettre celle-ci en cause devant l'Office européen des brevets ;

Que sur ce fondement, et dans un courrier en date du 06 septembre 1989, il a notamment été demandé au déposant de "*revoir les présentes revendications et de les limiter à nouveau afin de distinguer leur objet de la demande de brevet EP-A-0173529*", l'examinateur précisant qu' "*à cet égard, la seule possibilité semble être la limitation des présentes revendications aux clones spécifiques déposés*" ;

Que se conformant aux suggestions de l'examinateur, l'INSTITUT PASTEUR a modifié la teneur de ses revendications, la revendication 1 telle que délivrée s'énonçant alors ainsi comme suit : "*ADN cloné contenant un ADN correspondant au génome rétroviral du virus de la lymphadénopathie (LAV) et contenu dans le  $\lambda$ J19 (CNMC I-38)*" ;

Qu'à la suite de l'opposition formée par la société CHIRON CORPORATION, la Chambre de Recours a dans une décision rendue le 18 novembre 1999 annulé la décision de la division d'opposition rendue oralement le 22 juillet 1994 de maintenir le brevet sur la base des revendications 1 à 21 déposées lors de la procédure orale et a renvoyé l'affaire devant la première instance avec l'instruction de maintenir le brevet sur la base de la requête subsidiaire telle qu'elle a été déposée lors de la procédure orale du 12 mai 1999 ;

Que la revendication 1 s'énonce désormais comme suit : *“ADN cloné contenant un ADN correspondant au génome rétroviral du virus de la lymphadénopathie (LAV) et contenu dans le λJ19 (CNCM I-338), cet ADN cloné comportant les éléments U3, R et U5 de ce génome rétroviral”* ;

Que les revendications 5 et 6 sont quant à elles, et ainsi qu'il a été précédemment exposé, rédigées de la manière suivante :

*“5. Un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de λJ19 qui s'étend approximativement du site Kpn I (3500) jusqu'au site Bgl II (6500) approximativement.*

*6. Un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de λJ19 qui s'étend approximativement du site Pst I (800) jusqu'au site Kpn I (3500) approximativement.”*;

Qu'il s'ensuit que les modifications qui ont été apportées par l'INSTITUT PASTEUR aux revendications lors de la procédure d'examen et de la procédure d'opposition - et dont il doit être tenu compte sauf à porter atteinte à la sécurité juridique des tiers - ont eu pour conséquence de limiter la portée de l'invention, laquelle a volontairement été restreinte afin d'obtenir la délivrance puis le maintien du brevet en cause ;

Que plus particulièrement, il résulte de ce qui précède que les revendications 5 et 6 doivent être interprétées en ce sens qu'elles portent sur des fragments d'ADN cloné caractérisés par leurs extrémités, leur taille et leur position sur le génome viral tel que contenu dans le clone λJ19 ;

Que la revendication dépendante 7 sera pareillement interprétée comme couvrant une sonde constituée d'un des fragments enseignés par les revendications 1 à 6, tandis que la revendication 8 se limite à un procédé pour la détection in vitro d'une infection virale due au VIH impliquant l'utilisation de ladite sonde d'ADN cloné et correspondant au génome rétroviral contenu dans le clone λJ19 ;

Qu'enfin, il doit être considéré que la revendication 11 - qui dans la demande telle que déposée portait le numéro 24 et était rédigée comme suit : *“Les ARN purifiés des virus LAV qui ont une taille de 9,1 à 9,2 kb”*, puis a été modifiée de la manière suivante : *“ARN purifié du virus LAV ayant une taille de 9.1 à 9.2 kb et correspondant à l'ADN complémentaire contenu dans le λJ19 (CNCM I-338)”* - porte non pas sur l'intégralité du génome du virus responsable du SIDA, mais sur un brin d'ARN précisément défini, d'une part par sa taille, et d'autre part par sa capacité à s'hybrider avec l'ADN complémentaire contenu dans λJ19 ;

Attendu que la portée des revendications 5, 6, 7, 8 et 11 du brevet européen n° 0 178 978 étant ainsi définie, il n'y a pas lieu d'examiner la demande en nullité de ces revendications formée à titre subsidiaire par la société SIEMENS.

- Sur la contrefaçon

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR estime que les tests *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)* commercialisés depuis 2003 en France par la société SIEMENS - dont il a été dit qu'il s'agit de kits de dosage quantitatif destinés à mesurer la charge virale dans le sang du patient afin notamment d'apprécier l'évolution de la maladie ou l'efficacité du traitement - reproduisent à l'identique, ou à tout le moins par équivalence, les caractéristiques des revendications 5, 6, 7 et 8 du brevet européen n° 0 178 978 ;

Qu'il soutient par ailleurs que la mise en oeuvre de ces tests nécessite une étape de purification de l'ARN génomique complet du virus du SIDA, réalisant ainsi la contrefaçon par fourniture de moyens de la revendication 11 dudit brevet ;

Qu'il convient d'examiner chacun de ces griefs.

*\* Sur la contrefaçon par reproduction ou par équivalence des revendications 5 à 8*

Attendu qu'aux termes de l'article L.613-3 du Code de la Propriété Intellectuelle, "Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

- a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;
- b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français" ;

Attendu que les parties s'accordent pour considérer que la mise en oeuvre du kit de quantification *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)*, défini dans sa fiche technique annexée au procès-verbal de saisie-contrefaçon dressé le 09 juin 2005 au sein de l'hôpital BICHAT-CLAUDE BERNARD comme un "test d'hybridation moléculaire utilisant des sondes oligonucléotides avec amplification du signal pour la quantification directe *in vitro* du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1 dans le plasma des patients infectés", comporte cinq étapes successives :

- une première étape de libération et capture de l'ARN viral et d'hybridation des sondes cibles à l'ARN viral qui consiste à placer des échantillons sanguins sur les plaques des kits de quantification, puis à ajouter des réactifs et diluants de lyse libérant l'ARN viral des virions par la lyse de la capsule virale ainsi que des sondes de capture et des sondes cibles qui s'hybrident partiellement à l'ARN viral, et enfin à laver après incubation afin d'éliminer les sondes résiduelles et les acides nucléotidiques autres que ceux capturés,
- une deuxième étape d'hybridation des sondes dites pré-amplificateurs avec les sondes cibles, non complémentaires de l'ARN viral,
- une troisième étape d'hybridation des sondes amplificateurs sur les sondes pré-amplificateurs afin de créer un complexe d'ADN branché ou bDNA,

- une quatrième étape d'hybridation des sondes de marquage, marquées à la phosphatase alcaline, au complexe d'ADN branché,
- une cinquième étape de détection par incubation du complexe avec un substrat chimiluminescent qui réagit avec la phosphatase alcaline des sondes de marquage, l'émission de signaux lumineux étant proportionnelle à la quantité d'ARN viral présente dans chaque échantillon ;

Qu'il est également constant que les sondes de capture utilisées lors de la première étape de mise en oeuvre du kit argué de contrefaçon sont composées de 17 extendeurs de capture individuels tandis que les sondes cibles sont composées de 81 extendeurs cibles individuels ;

Que se référant à la fiche technique du test incriminé, selon laquelle ces sondes "*se fixent à différentes régions du gène pol de l'ARN viral*" et qui précise en outre que "*le Versant® HIV-1 RNA 3.0 ASSAY (bDNA) est standardisé en copies/ml à l'aide d'un transcript ARN de 3,6 kb contenant la quasi-totalité du gène pol de la souche SF-2 du VIH-1*", l'INSTITUT PASTEUR fait valoir que les 98 sondes en cause se fixent sur la séquence de bases du virus HIV-1 comprise entre 2085 et 5098 dans la nomenclature HXB2 (soit selon la numérotation du brevet entre 1555 et 4568) et correspondant à la région du gène *pol* ;

Qu'à l'appui de son argumentation, il verse en outre aux débats un rapport établi le 30 mai 2008 par le Docteur Jacques-H.M. COHEN qui, après analyse du kit litigieux, conclut en ces termes : "*tous les fragments testés en provenance du gène pol conduisent à un signal positif dans le kit Versant HIV-1 RNA 3.0 tandis que les fragments du gène env ne donnent aucun signal. (...) Les sondes bDNA branchées du kit Versant HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) sont bien situées dans la région pol du virus HIV.*" ;

Que rappelant que la description du brevet européen n° 0 178 978 indique que "*l'invention concerne également de façon plus spécifique des sondes clonées que l'on peut obtenir en partant de n'importe quel fragment d'ADN conforme à l'invention*", il en déduit que les fragments d'ADN objets de la revendication 5 - correspondant à l'ADN compris entre 3500 et 6500 (soit 4030 à 7030 dans la nomenclature HBX2) - et les fragments d'ADN objets de la revendication 6 - correspondant à l'ADN compris entre 800 et 3500 (soit 1330 à 4030 dans la nomenclature HBX2) - couvrent "*largement*" le gène *pol* mis en évidence par le test *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)* ;

Que les sondes utilisées dans les kits commercialisés par la société SIEMENS sont donc selon lui identiques aux sondes protégées par la revendication 7, y compris en ce qu'elles dépendent des revendications 5 et 6 ;

Qu'ajoutant que la détection est obtenue dans le test incriminé par incubation du complexe avec un substrat chimiluminescent - ce qui n'est au demeurant nullement contesté -, l'INSTITUT PASTEUR conclut à la reproduction du procédé enseigné par la revendication 8 du brevet qui, ainsi qu'il a été précédemment exposé, couvre un procédé comprenant une première étape d'hybridation de sondes cibles, telles que définies à la revendication 7, à l'ARN viral et une seconde étape de

détection de la sonde hybridée ;

Mais attendu qu'il a été précédemment indiqué dans les développements consacrés à la portée du brevet européen n° 0 178 978 que les revendications 5 et 6 - qui portent sur "un fragment d'ADN cloné dont la séquence correspond à la partie de l'ADN de  $\lambda$ J19 qui s'étend approximativement", s'agissant de la revendication 5, "du site Kpn I (3500) jusqu'au site Bgl II (6500) approximativement", et s'agissant de la revendication 6, "du site Pst I (800) jusqu'au site Kpn I (3500) approximativement" - doivent être interprétées en ce sens qu'elles portent sur des fragments d'ADN cloné définis par leurs sites de restriction et caractérisés par leurs extrémités, leur taille et leur position sur le génome viral tel que contenu dans le clone  $\lambda$ J19 ;

Or attendu qu'il résulte de la fiche technique ci-dessus évoquée que les sondes cibles et les sondes de capture utilisées dans le kit *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)* sont constituées d'oligonucléotides de synthèse, et non d'ADN cloné ;

Que de surcroît, les 98 sondes en cause - à savoir comme il vient d'être exposé 17 sondes de capture et 81 sondes cibles, chacune composée de 20 à 30 bases environ -, à supposer même qu'elles soient placées bout à bout, se fixent sur la séquence de bases du virus HIV-1 comprise entre 2085 et 5098 dans la nomenclature HXB2 ( soit selon la numérotation du brevet entre 1555 et 4568) et ne sont donc pas positionnées sur le fragment de la revendication 5 correspondant à l'ADN compris entre 3500 et 6500 (soit 4030 à 7030 dans la nomenclature HBX2), pas plus que sur le fragment de la revendication 6 correspondant à l'ADN compris entre 800 et 3500 (soit 1330 à 4030 dans la nomenclature HBX2) ;

Qu'il s'ensuit que les fragments constituant les sondes incriminées ne reproduisent pas à l'identique les caractéristiques des revendications 5 et 6 du brevet, qui, ainsi qu'il est justement soutenu en défense, sont indépendantes l'une de l'autre et ne sauraient être combinées pour apprécier la contrefaçon ;

Que la revendication 7, qui couvre une "sonde pour la détection *in vitro* du LAV consistant en un ADN selon l'une quelconque des revendications 1 à 6", n'est pas plus reproduite dès lors qu'elle est directement dépendante des revendications 5 et 6, pour lesquelles la contrefaçon a été écartée ;

Que de la même manière, la revendication 8, qui porte sur un "procédé pour la détection *in vitro* d'une infection virale due aux virus LAV, comprenant la mise en contact d'un échantillon biologique provenant d'une personne chez laquelle l'infection par le LAV est à dépister et contenant de l'ARN sous une forme apte à l'hybridation avec la sonde de la revendication 7 dans des conditions hybridantes, et la détection de la sonde hybridée" et qui ainsi qu'il a été dit plus haut est limitée à un procédé impliquant l'utilisation de sondes composées de fragments d'ADN cloné et correspondant au génome rétroviral contenu dans le clone  $\lambda$ J19, n'est pas contrefaite faute de reproduction des revendications 5, 6 et 7 dont elle dépend ;

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR soutient à titre subsidiaire que le moyen constitué par l'utilisation, comme sondes, de fragments complets de 2700 bases (revendication 6) ou de 3000 bases (revendication 5) est contrefait par équivalence par l'utilisation, dans les kits commercialisés par la société SIEMENS, de sondes qui couvrent, totalement ou partiellement, ces séquences et remplissent la même fonction nouvelle d'hybridation ADN-ARN pour procurer un résultat semblable consistant en la détection de la sonde hybridée en vue du diagnostic de la maladie ;

Que cependant il vient d'être rappelé que la revendication 8 protège non pas, comme il est soutenu par le demandeur, un moyen général nouveau permettant la détection et la quantification du virus du SIDA par l'hybridation de sondes ADN marquées avec l'ARN viral - une telle méthode de détection étant déjà divulguée dans la demande de brevet européen déposée le 19 août 1985 par le NIH sous priorité du brevet US 643306 du 22 août 1984 - , mais, compte tenu des restrictions apportées par le breveté au texte des revendications dans le cadre des procédures d'examen et d'opposition devant l'Office européen des brevets, un procédé impliquant l'utilisation de sondes composées de fragments d'ADN cloné et correspondant au génome rétroviral contenu dans le clone  $\lambda$ J19 ;

Qu'il s'ensuit que le moyen breveté, soit l'utilisation de sondes constituées de fragments d'ADN, est seulement nouveau dans sa forme, la fonction d'hybridation avec l'ARN viral en vue de la détection de la maladie qu'il exerce étant connue ;

Que la contrefaçon par équivalence, qui ne saurait donc en l'espèce résulter de l'identité de fonctions, ne peut dès lors être constituée que si la forme même du moyen breveté est reproduite, dans une forme équivalente, et dans ce qui caractérise sa brevetabilité, à savoir en l'espèce des sondes consistant en des fragments d'ADN cloné définis par leurs sites de restriction et correspondant au génome rétroviral contenu dans le clone  $\lambda$ J19 ;

Or attendu que les sondes de capture et les sondes cibles incriminées, qui comportent chacune, ainsi qu'il a été dit, environ 20 à 30 nucléotides synthétiques et se fixent sur la séquence de bases du virus HIV-1 comprise entre 1555 et 4568, ne peuvent être considérées comme l'équivalent des sondes constituées par les fragments d'ADN cloné des revendications 1 à 6 du brevet ;

Que la contrefaçon par équivalence ne saurait donc pas plus être retenue;

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR sera en conséquence débouté de ses demandes au titre de la contrefaçon des revendications 5, 6, 7 et 8 du brevet européen n° 0 178 978, ce sans qu'il soit besoin de recourir aux dispositions de l'article L.615-5-1 du Code de la Propriété Intellectuelle, le renversement de la charge de la preuve dont il entend bénéficier étant en l'espèce sans portée dès lors que le rejet de ses demandes résulte non pas de ses difficultés à rapporter la preuve de la contrefaçon alléguée, mais de l'absence de contrefaçon.

*\* Sur la contrefaçon par fourniture de moyens de la revendication 11*

Attendu que selon l'article L.613-4, 1° du Code de la Propriété Intellectuelle, *“Est également interdite, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en oeuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes ou destinés à cette mise en oeuvre.”*;

Attendu que la revendication 11 du brevet européen n° 0 178 978 couvre l' *“ARN purifié du virus LAV ayant une taille de 9.1 à 9.2 kb et correspondant à l'ADN complémentaire contenu dans le  $\lambda$ J19 (CNCM I-338).”* ;

Que l'INSTITUT PASTEUR estime que les différents éléments saisis lors des opérations de saisie-contrefaçon établissent que l'ARN génomique complet du virus du SIDA est purifié - ou libéré - lors de la mise en oeuvre du test *Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)*, sa fiche technique précisant notamment que *“le VIH-1 est tout d'abord concentré par centrifugation à partir du plasma”* puis qu' *“une fois que l'ARN génomique est libéré des virions, il est capturé sur un support solide par l'intermédiaire de Sondes de capture”* ;

Qu'il en déduit que la fourniture par la société SIEMENS de kits contenant les réactifs, les moyens spécifiques et le protocole expérimental permettant l'isolement de l'ARN viral présent dans les particules virales infectieuses que l'on retrouve chez le patient, ainsi que la mise à disposition de sa notice d'utilisation, constituent des actes de livraison des moyens de mise en oeuvre de l'invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, à savoir l'ARN viral du virus HIV-1 couvert par la revendication 11 ;

Qu'il convient de rappeler que, conformément aux dispositions susvisées, la fourniture de moyens ne constitue un acte de contrefaçon qu'à la condition que les moyens fournis - qui, ainsi qu'il est justement soutenu en demande, ne sont pas nécessairement revendiqués en eux-mêmes - se rapportent à un élément essentiel de l'invention, participant ainsi à son résultat ;

Que la société SIEMENS ne saurait en conséquence tirer argument du fait que la revendication 11 est une revendication de produit, et non une revendication de procédé pour en conclure que les kits de quantification incriminés ne se rapportent pas à un élément constitutif de la revendication, une telle circonstance n'étant pas à elle-seule de nature à exclure la contrefaçon par fourniture de moyens ;

Que toutefois, il a été dit que la revendication 11 doit être interprétée comme portant non pas sur l'intégralité du génome du virus responsable du SIDA, mais sur un brin d'ARN précisément défini, d'une part par sa taille, et d'autre part par sa capacité à s'hybrider avec l'ADN complémentaire contenu dans  $\lambda$ J19, ce quand bien même le professeur

MONTAGNIER atteste dans le cadre de la présente instance, sans être d'ailleurs contredit, que "c'est à partir de l'ADN contenu dans  $\lambda$ J19 que nous avons ensuite pu séquencer l'intégralité du génome du HIV-1";

Or attendu que, s'il est en effet établi, ce sans qu'il soit besoin de recourir à une mesure d'expertise, que l'ARN viral complet se trouvant dans les échantillons sanguins provenant des patients est utilisé lors de la mise en oeuvre des kits de quantification argués de contrefaçon, il n'est en revanche nullement démontré, ni même allégué, que ces kits permettraient d'isoler précisément l'ARN du virus ayant une taille de 9.1 à 9.2 kb et correspondant à l'ADN complémentaire contenu dans le clone  $\lambda$ J19, c'est-à-dire un ARN ayant des extrémités correspondant à celles de l'ADN de  $\lambda$ J19 ;

Attendu que l'INSTITUT PASTEUR sera donc pareillement débouté de sa demande au titre de la contrefaçon par fourniture de moyens de la revendication 11 du brevet européen n° 0 178 978.

- Sur la demande reconventionnelle de dommages-intérêts pour procédure abusive

Attendu que l'exercice d'une action en justice constitue, en principe, un droit et ne dégenère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages-intérêts que dans le cas de malice, de mauvaise foi, ou d'erreur grossière équipollente au dol ;

Que la société défenderesse sera déboutée de sa demande à ce titre, faute pour elle de rapporter la preuve d'une quelconque intention de nuire ou légèreté blâmable de la part de l'INSTITUT PASTEUR, qui a pu se méprendre sur l'étendue de ses droits, et d'établir l'existence d'un préjudice autre que celui subi du fait des frais de défense exposés.

- Sur les autres demandes

Attendu qu'il y a lieu de condamner l'INSTITUT PASTEUR, partie perdante, aux dépens qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile ;

Qu'en outre, il doit être condamné à verser à la société SIEMENS, qui a dû exposer des frais irrépétibles pour faire valoir ses droits, une indemnité au titre de l'article 700 du Code de procédure civile qu'il est équitable de fixer à la somme de 150.000 euros ;

Attendu que l'exécution provisoire, sans objet, ne saurait être ordonnée.

**PAR CES MOTIFS**

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

- DEBOUTE l'INSTITUT PASTEUR de l'ensemble de ses demandes;

- DEBOUTE la société SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS de

sa demande reconventionnelle de dommages-intérêts pour procédure abusive ;

- CONDAMNE l'INSTITUT PASTEUR à payer à la société SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS la somme de 150.000 euros en application des dispositions de l'article 700 du Code de procédure civile;

- CONDAMNE l'INSTITUT PASTEUR aux dépens, qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile ;

- DIT n'y avoir lieu au prononcé de l'exécution provisoire.

Fait et jugé à PARIS le 28 mai 2010.

Le Greffier

Le Président