

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



**ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ
rendue le 28 janvier 2011**

N° RG :
11/50892

BF/N° :1

Assignation du :
11 Janvier 2011

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

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

DEMANDERESSES

Société NOVARTIS AG
Lichstrasse 35
4056 BALE-SUISSE

représentée par Me Laetitia BENARD, avocat au barreau de
PARIS - #J022

S.A.S NOVARTIS PHARMA
2-4 rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON

représentée par Me Laetitia BENARD, avocat au barreau de
PARIS - #J022

DEFENDERESSES

Société ACTAVIS GROUP PTC EHF
Reykjavikurvegi 76-78
220 HAFNARFJORDUR-ISLANDE

représentée par Me Grégoire TRIET, avocat au barreau de PARIS
- #T03

S.A.S ACTAVIS FRANCE
La Boursidière, Centre d'Affaires
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

représentée par Me Grégoire TRIET, avocat au barreau de PARIS
- #T03

**Copies exécutoires
délivrées le:**

DÉBATS

A l'audience du 24 Janvier 2011 présidée par **Marie-Christine COURBOULAY**, Vice Présidente, tenue publiquement,

FAITS ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

La société de droit suisse NOVARTIS AG est titulaire du brevet EP 0 443 983 ayant pour titre "Composés acyles"

La demande de brevet européen a été déposée le 12 février 1991 par CIBA GEIGY AG sous priorité de deux demandes de brevets suisses du 19 février 1990 (CH 518/90) et du 5 juillet 1990 (CH 2234/90). La mention de la délivrance du brevet EP 0 443 983 a été publiée le 28 février 1996 par l'OEB. Le brevet EP 0 443 983 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et doit expirer le 12 février 2011.

La société NOVARTIS AG vient aux droits de la société CIBA GEIGY AG par l'effet d'un contrat de fusion inscrit au Registre National des Brevets.

Le brevet a pour objet un groupe de composés antihypertenseurs, dont le Valsartan, des compositions pharmaceutiques les contenant ainsi que des procédés de préparation de ces composés.

Le 24 juillet 1997, la société NOVARTIS AG a déposé une demande de CCP n°97 C 0050 sur la base de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) NL 22077 obtenue en France le 21 mars 1997 et sur la base de l'AMM NL 36 983 obtenue en Allemagne le 13 mai 1996.

Le CCP n°97 C 0050 a été délivré le 17 septembre 1999 et sa délivrance a été publiée au BOPI n° 99/39. Il couvre le Valsartan.

Il a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités et devait expirer le 13 mai 2011.

La société NOVARTIS PHARMA 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 10 novembre 2010 publiée au BOPI n° 10/49 du 10 décembre 2010, le Directeur de l'INPI a fait droit à la demande de la société NOVARTIS AG.

La validité du CCP n°97 C 0050 a ainsi été prorogée au 13 novembre 2011.

Le brevet EP 0 443 983 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 5 juillet 2010, entre la société NOVARTIS AG et la société NOVARTIS PHARMA et inscrit au Registre National des Brevets, la société NOVARTIS PHARMA est titulaire d'une licence exclusive de la partie française du brevet EP 0 443 983 et d'une licence exclusive du CCP n°97 C 0050. Elle est également titulaire de différentes AMM pour des spécialités pharmaceutiques contenant du valsartan, commercialisées en France sous les marques TAREG et COTAREG.

Le TAREG est indiqué dans le traitement de l'hypertension, ainsi que pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et du post-infarctus du myocarde. Le COTAREG est un médicament à usage humain qui associe deux principes actifs le valsartan et un diurétique, l'hydrochlorothiazide "HCTZ" et qui est indiqué pour le traitement de l'hypertension.

La société ACTAVIS GROUPE PTC EHF a demandé la délivrance d'AMM pour les spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" ; elle a désigné la société ACTAVIS FRANCE comme l'exploitant de ces autorisations.

Ces AMM ont été délivrées le 30 novembre 2009.

Le 28 mars 2010, le conseil des sociétés NOVARTIS a mis en connaissance la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE de l'existence du CCP n°97 C 0050 qui prolongeait les droits des sociétés sur le valsartan jusqu'au 13 mai 2011.

Le 23 juillet 2010, une nouvelle lettre de mise en demeure de ne pas contrefaire les droits des sociétés NOVARTIS a été adressée à chacune des sociétés ACTAVIS.

Le 29 octobre 2010, le conseil des sociétés NOVARTIS informait les sociétés ACTAVIS de la demande d'extension pédiatrique et de la nouvelle date d'effet du CCP n°97 C 0050 au 13 novembre 2011.

Le 2 décembre 2010, une lettre confirmant la délivrance de l'extension pédiatrique était adressée aux sociétés ACTAVIS.

Le 15 décembre 2010, le conseil des sociétés ACTAVIS répondait qu'il examinait les informations contenues dans les courriers des sociétés NOVARTIS.

Le 19 mars 2010, les deux médicaments génériques des sociétés NOVARTIS ont été inscrits au Répertoire des groupes génériques. Les sociétés NOVARTIS ont déposé le 29 octobre 2010, dans le but de commercialiser leurs médicaments, des demandes auprès du Conseil Economique des Produits de Santé afin d'obtenir l'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

C'est dans ces conditions que la société NOVARTIS AG et la société NOVARTIS PHARMA ont fait assigner en référé d'heure à heure, par acte du 11 janvier 2011 la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE aux fins de :

Vu le brevet EP 0 443 983,

Vu le CCP n°97 C 0050 prorogé par son extension pédiatrique, Interdire aux sociétés défenderesses de fabriquer, faire fabriquer, importer, offrir en vente et vendre, utiliser et détenir des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques couvertes par le brevet EP 0 443 983 et le CCP n°97 C 0050, 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,

- ordonner la publication de l'intégralité de la décision à intervenir aux frais exclusifs des sociétés ACTAVIS, sous forme d'un document PDF reproduisant l'entière décision et accessible par un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil des sites internet de la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et de la société ACTAVIS FRANCE, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site, le titre du lien étant dans la langue appropriée :

"le Président du tribunal de grande instance de Paris a ordonné une interdiction provisoire à l'encontre de la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et de la société ACTAVIS FRANCE leur interdisant de commercialiser en France des spécialités pharmaceutiques comprenant le valsartan en contrefaçon des droits de NOVARTIS"

dans une police de taille "20" au moins pendant 6 mois dans un délai de 8 jours à compter de la signification de la décision à intervenir et sous astreinte de 5.000 euros par jour de retard ;

- condamner la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE à payer à la société NOVARTIS AG et à la société NOVARTIS PHARMA la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile ;

- rappeler que la décision est exécutoire de plein droit ;

- condamner la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE aux entiers dépens.

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 demanderesses. Elles citent pour ce faire les différentes procédures d'interdiction qui sont intervenues en Allemagne et en Grande Bretagne et l'ensemble des démarches entreprises en France pour commercialiser à compter du mois de mai 2011 les spécialités pharmaceutiques incluant le valsartan pour lesquelles les sociétés défenderesses ont obtenu des AMM et un taux de remboursement par le CEPS.

Elles ont soutenu que le brevet et le CCP n°97 C 0050 couvrant le valsartan peut être opposé à tout produit contenant du valsartan y compris un produit contenant du valsartan et un autre produit comme un diurétique ; que la contrefaçon s'apprécie au regard des ressemblances et non des différences.

Elles ont indiqué qu'un CCP était bien un titre de propriété industrielle et conféraient des droits de monopole sur le produit couvert par ce titre.

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 24 février 2011, la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE ont sollicité du juge des référés de :

Vu l'article L. 614-15 du Code de la propriété intellectuelle,
Vu l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle,
Vu le Règlement CE n°469/2009,
Vu le considérant 22 de la Directive 2004/48,

A titre principal,

-dire et juger que les conditions de l'article L. 615-3 du Code de la Propriété Intellectuelle ne sont pas valablement réunies ;

-débouter les sociétés Novartis AG et Novartis Pharma S.A.S de l'ensemble de leurs demandes ;

A titre infiniment subsidiaire

- débouter les sociétés Novartis AG et Novartis Pharma S.A.S. de leur demande de publication de l'intégralité de l'ordonnance à intervenir sur la page d'accueil du site internet d'Actavis pendant 6 mois ;

- ordonner le versement préalable par les sociétés Novartis AG et Novartis Pharma S.A.S d'une somme de 15.000.000 € (quinze millions d'euros) entre les mains d'un séquestre indépendant pour constituer la garantie prévue au titre de l'article L. 615-3 du Code de la Propriété Intellectuelle ;

En toute hypothèse

- condamner les sociétés NOVARTIS AG et NOVARTIS Pharma S.A.S à verser aux sociétés Actavis Group PTC EHF et Actavis France S.A.S. la somme de cent mille euros (100.000 €) au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile ;

-les condamner aux entiers dépens.

Elles n'ont pas contesté devant le juge des référés la validité du brevet EP 0 443 983 , du CCP n°97 C 0050 et de l'extension pédiatrique indiquant que ces contestations pourraient éventuellement être formées dans une instance au fond.

En revanche, elles ont fait valoir que les spécialités pharmaceutiques comprenant du valsartan seul d'une part et du valsartan combiné avec de l'hydrochlorthiazide d'autre part constituent des produits différents et que le CCP n°97 C 0050 qui a reçu une extension pédiatrique, ne couvre que l'utilisation du valsartan seul; que le ccp ne confère pas les mêmes droits au titulaire que le brevet ; que ce ccp et son extension pédiatrique qui sont liés à une AMM ne peut être opposé pour interdire des médicaments couverts par une autre AMM résultant d'une association comme le valsartan et un diurétique par exemple.

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 les sociétés demandereses.

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 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 que l'arrivée sur le marché de leurs spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" peut constituer "une atteinte imminente aux droits conférés par le titre" et ce notamment car d'une part, elles ont obtenu les AMM nécessaires et formé une demande tendant à voir fixer le taux de remboursement de ces spécialités auprès du CEPS, préalable nécessaire à toute commercialisation sur le marché français et d'autre part elles contestent les droits des sociétés NOVARTIS sur le valsartan associé à l'hydrochlorothiazide.

En revanche, les sociétés ACTAVIS conteste le caractère vraisemblable de l'atteinte aux droits des sociétés NOVARTIS au motif que ces dernières ne disposeraient pas de droits sur le valsartan combiné au diurétique HCTZ.

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 ; 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.

Il n'est pas contesté que le Règlement applicable au litige est le Règlement 469/2009 du 6 mai 2009, et plus précisément ses articles 4 et 5 .

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."*

L'article 1^{er} de ce Règlement définit notamment les termes médicaments, produit et brevet de base.

Le produit est *"le principe actif ou la composition de principe actif d'un médicament"*. En l'espèce, le principe actif est le valsartan.

Ainsi, l'article 4 peut se lire comme :

"Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base (le brevet EP 0 443 983), la protection conférée par un CCP (CCP n°97 C 0050) s'étend au seul principe actif c'est-à-dire le valsartan 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 n°97 C 0050 protège le seul valsartan et aucun autre principe actif divulgué dans le brevet EP 0 443 983.

En effet, seul parmi tous les composés acyles divulgués dans le brevet EP 0 443 983 , le valsartan est protégé comme principe actif car il a fait l'objet d'une AMM pour soigner l'hypertension, ainsi que l'insuffisance cardiaque et le post-infarctus du myocarde .

Il n'est pas davantage contesté que l'extension pédiatrique n'a été accordée que pour le CCP n°97 C 0050 qui couvre le valsartan et qui a vu sa validité prorogée de 6 mois soit jusqu'au 13 novembre 2011.

Les sociétés demanderesse soutiennent que de ce fait, toute utilisation du valsartan au sein des spécialités que les sociétés défenderesses ont l'intention de commercialiser constitue une contrefaçon de leurs droits de propriété.

Les sociétés défenderesses répondent que seul le valsartan est protégé comme principe actif et qu'en conséquence aucun médicament générique de ce seul principe actif ne peut être commercialisé sauf à commettre une atteinte aux droits de propriété des sociétés demanderesse ; mais que le valsartan associé à un autre principe actif n'est protégé par aucun titre de propriété de sorte que la commercialisation des spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" peut avoir lieu sans risquer la moindre contrefaçon.

Or, si l'article 4 du Règlement pose des limites aux effets du CCP, une fois celles-ci définies, le ccp *opère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base.*

Ainsi, le CCP n°97 C 0050 est valable pour le seul principe actif valsartan et pour les indications retenues dans l'AMM c'est-à-dire dans le traitement de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque et du post-infarctus du myocarde et non pour les autres composés du brevet EP 0 443 983 ou pour d'autres indications que celles de l'AMM.

Mais une fois ce CCP n°97 C 0050 défini, les droits dont les sociétés NOVARTIS disposent sont les mêmes que ceux conférés par le brevet de base de sorte qu'elles peuvent s'opposer à toute utilisation de ce principe actif dans le but du traitement de l'hypertension seul ou en combinaison avec un autre principe actif.

Toute commercialisation d'un médicament contenant du valsartan à titre de principe actif constitue donc à l'évidence une contrefaçon car elle porte atteinte aux droits que les demanderesse détiennent sur ce principe actif jusqu'au 13 novembre 2011.

Le caractère manifeste de la contrefaçon pouvant survenir du fait de l'arrivée des spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" avant le 13 novembre 2011 est donc avéré.

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 NOVARTIS AG et de la société NOVARTIS PHARMA dans les termes du dispositif, en précisant que seule la commercialisation spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" sera interdite jusqu'au 13 novembre 2011 puisque la fabrication, la détention et l'importation des médicaments génériques avant la fin du délai de protection du brevet ne constituent pas un acte de contrefaçon.

Il ne sera pas fait droit à la demande de publication judiciaire sur le site internet des sociétés ACTAVIS, le caractère irréparable d'une telle mesure interdisant de la prononcer en référé.

Sur les demandes reconventionnelles de la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et de la société ACTAVIS FRANCE :

Les sociétés défenderesses soutiennent qu'il appartient aux juges du fond de statuer sur la validité des titres des sociétés demanderesses et que la mesure d'interdiction, avant que les juges du fond aient statué, leur cause nécessairement un préjudice puisqu'elles ne peuvent pas commercialiser leurs spécialités pharmaceutiques à la date prévue soit mai 2011.

Cependant, si une décision au fond invalidait les titres des sociétés NOVARTIS ou si elle interprétait différemment le Règlement 469/2009, les dommages et intérêts qui viendraient à être prononcés du fait du manque à gagner subi par les sociétés ACTAVIS du fait de l'absence de commercialisation de ses spécialités pharmaceutique, 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 demanderesses est une société française ce qui simplifie le recouvrement des créances y compris en cas d'exécution forcée et d'autre part car il n'est pas allégué que les sociétés NOVARTIS seraient dans l'impossibilité de payer les sommes demandées au regard des chiffres d'affaires réalisés par ces dernières.

La société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE seront déboutées de leur demande de provision.

Sur les autres demandes :

Les conditions sont réunies pour allouer à la société NOVARTIS AG et à la société NOVARTIS PHARMA la somme de 15.000 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

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

INTERDISONS à la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et à la société ACTAVIS FRANCE d'offrir en vente et vendre, c'est-à-dire de commercialiser des compositions pharmaceutiques et notamment les spécialités pharmaceutiques "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 80mg/12,5mg" et "valsartan hydrochlorothiazide Actavis 160mg/25mg" reproduisant les caractéristiques couvertes notamment par le brevet EP 0 443 983 et du CCP n°97 C 0050, **avant le 13 novembre 2011**, 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 NOVARTIS AG et la société NOVARTIS PHARMA de leur demande de publication judiciaire sur le site internet de la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et de la société ACTAVIS FRANCE ;

DÉBOUTONS la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE de l'ensemble de leurs demandes reconventionnelles ;

CONDAMNONS solidairement la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE à payer à la société NOVARTIS AG et à la société NOVARTIS PHARMA la somme globale de 15.000 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile ;

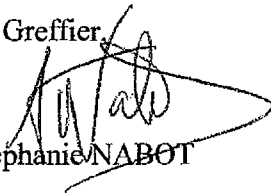
RAPPELONS que la présente ordonnance est exécutoire par provision ;

DÉBOUTONS les parties du surplus de leurs demandes ;

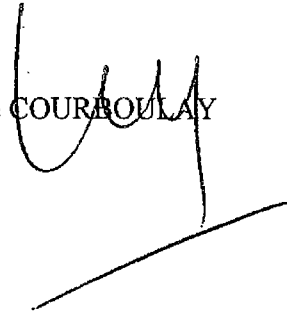
CONDAMNONS solidairement la société ACTAVIS GROUPE PTC EHF et la société ACTAVIS FRANCE aux dépens.

Fait à Paris le **28 janvier 2011**

Le Greffier,


Stéphanie NABOT

Le Président,


Marie-Christine COURBOULAY

N° RG : 11/50892

EXPÉDITION exécutoire dans l'affaire :

Demandereses : Société NOVARTIS AG

contre

Défenderesses : Société ACTAVIS GROUP PTC EHF

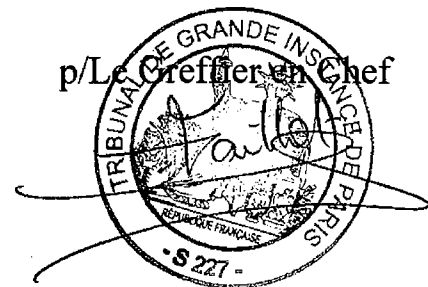
EN CONSÉQUENCE, LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE mande
et ordonne :

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



11 ème page et dernière