

TRIBUNAL  
DE GRANDE  
INSTANCE  
DE PARIS



3ème chambre 4ème  
section

N° RG :  
11/15302

N° MINUTE : 1

Assignation du :  
28 Octobre 2011

**ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ RETRACTATION**  
rendue le 31 Octobre 2011

DEMANDERESSES

**Société SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
9-13 Boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

**Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIES**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Société ZENTIVA K.S**  
U Kabelovny 130, 102,37  
PRAGUE  
RÉPUBLIQUE TCHEQUE

représentées par Me Arnaud CASALONGA de la SELAS  
CASALONGA, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #K0177

DEFENDERESSES

**Société NOVARTIS AG**  
Schwarzwaldallee 215  
4058 BALE (SUISSE)

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

représentées par Me Laetitia BENARD du Partnership ALLEN &  
OVERY LLP, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #J022

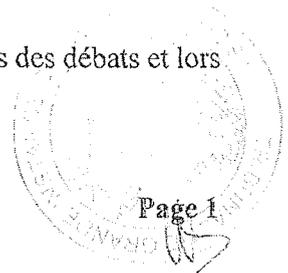
ORDONNANCE

Marie-Claude HERVE, Vice-Présidente

assistée de Mme Sylvaine LE STRAT Greffier lors des débats et lors  
du prononcé Marie-Aline PIGNOLET, Greffier

édition extensive

date 31/10/11



### DEBATS

A l'audience du 29 Octobre 2011, avis a été donné aux avocats que l'ordonnance serait rendue le 31 Octobre 2011.

### ORDONNANCE

Prononcée par remise de la décision au greffe  
Contradictoire  
en premier ressort

### EXPOSE DU LITIGE :

La société Novartis AG, titulaire du brevet européen EP0 443 983 ayant expiré le 12 février 2011, a obtenu un certificat complémentaire de protection (CCP) pour le valsartan délivré le 17 septembre 1999. Ce CCP n° 97C0050 ayant fait l'objet d'une extension pédiatrique, vient à expiration le 13 novembre 2011.

La société Novartis Pharma est titulaire d'une licence portant sur ce CCP et son extension pédiatrique inscrite au registre national des brevets. Elle est titulaire de plusieurs autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques contenant du valsartan, commercialisées sous la dénomination Tareg ou Cotareg.

Novartis quant à la contrefaçon de leur brevet européen et de son CCP par le produit valsartan hydrochlorothiazide Zentiva lab 80mg/12,5mg, 160mg/12,5 mg et 160mg/25 mg, les sociétés Novartis AG et Novartis Pharma ont présenté une requête en interdiction provisoire contre les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks devant le président du tribunal de grande instance de Paris. Par ordonnance du 27 octobre 2011, il a été fait droit à cette demande ainsi qu'à des demandes de communication d'informations et de publication d'un communiqué sur un support au choix des requérantes.

Sur autorisation présidentielle, les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks ont fait assigner les sociétés Novartis ag et Novartis Pharma en rétractation de cette ordonnance et subsidiairement elles sollicitent la constitution d'une garantie. Elles réclament en outre une indemnité de 100 000 € sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

A l'audience du 29 octobre 2011, elles soutiennent que le produit constitué de la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide ne contrefait pas les droits de propriété industrielle des sociétés Novartis sur le seul valsartan. Elles exposent que :

- dans d'autres pays, les sociétés Novartis avaient obtenu des CCP portant sur la combinaison des deux principes actifs valsartan et l'hydrochlorothiazide, reconnaissant ainsi que le CCP sur le valsartan ne couvre pas la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide,

- la question soulevée dans la présente instance est l'objet d'un débat en Europe, ce qui suffit à établir l'existence d'une contestation sérieuse de la contrefaçon.

A ce titre, elle déclarent qu'au Royaume uni, la High court of justice a décidé de poser à la Cour de justice de l'Union européenne une question préjudicielle sur la portée du CCP en cause afin de savoir s'il couvre la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide. Elles ajoutent que par un arrêt du 16 septembre 2011, la cour d'appel de Paris a infirmé la décision de 1<sup>ère</sup> instance interdisant provisoirement la commercialisation d'un produit combinant le valsartan et l'hydrochlorothiazide, en se fondant tant sur l'article 3 que sur les articles 4et 5 du règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le CCP pour les médicaments.

Elles demandent le retrait de la mesure d'interdiction; elles ajoutent que la publication du communiqué est de nature à lui causé un préjudice irrémédiable et que les mesures de communication d'informations ne relèvent pas de l'article L615-3 du Code propriété intellectuelle

Enfin, les demanderesses font valoir que les arguments développés par les sociétés Novartis pour justifier le recours à une mesure d'interdiction non contradictoire, présentent un caractère spéculatif.

Les sociétés Novartis font valoir que les demanderesses se sont livrées à une présentation fallacieuse des faits, contestant l'existence d'un débat en Europe et indiquant qu'aucun produit litigieux n'était actuellement commercialisé à la suite notamment des mesures d'interdiction rendues par différentes juridictions nationales.

Elles reprennent les moyens développés dans leur requête sur l'objet du CCP et pour répondre aux sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks, elles exposent que les conditions de délivrance du CCP ayant été interprétées différemment selon les Etats, elles ont été amenées à solliciter des CCP portant sur la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide dans les pays qui l'admettaient, ce qui n'est pas le cas de la France. Elle précise que si la juridiction anglaise a posé une question préjudicielle, elle a, en même temps, maintenu la mesure d'interdiction provisoire prononcée contre la combinaison litigieuse. Elles ont, par ailleurs, contesté l'arrêt de la cour d'appel de Paris du 16 septembre 2011.

Les sociétés Novartis ont maintenu les arguments développés dans leur requête sur le préjudice que leur cause l'introduction prématurée d'un générique sur le marché ainsi que l'avantage concurrentiel qu'en retireraient les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks. Elles ont relevé le caractère curieux du calendrier choisi par ces dernières pour commercialiser leur produit alors qu'elles disposent d'une autorisation de mise sur le marché depuis le mois de mars 2011 et que l'arrêt de la cour d'appel de Paris qu'elles invoquent au soutien de leur position, date du mois de septembre de cette année. Elles sollicitent donc le maintien de l'ordonnance, précisant que le communiqué prévu par cette dernière est anonyme et n'est donc pas susceptible de créer un préjudice aux sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks.

**MOTIFS DE LA DECISION :**

La question posée par la présente instance est celle de savoir si le produit de combinaison valsartan et hydrochlorothiazide porte atteinte aux droits de propriété industrielle de la société Novartis tels qu'ils résultent de son brevet européen et du CCP n° 97C0050, lequel protège uniquement le valsartan.

Le CCP a pour objet d'étendre la durée de la protection conférée par le brevet portant sur un produit lorsque ce produit, objet d'une utilisation pharmaceutique, a vu son exploitation retardée par la nécessité d'obtenir préalablement une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Conformément à l'article 2 du règlement CE n° 459/2009, tout produit protégé par un brevet et soumis en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative peut dans les conditions et selon les modalités prévues au règlement, faire l'objet d'un CCP.

Les Etats européens sont confrontés à la question de savoir s'il est possible de délivrer un CCP pour les médicaments dont une partie seulement des principes actifs bénéficie de la protection d'un brevet .

En France, le brevet dont dispose la société Novartis sur le principe actif valsartan ne lui permet pas d'obtenir un CCP sur la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide dès lors que ce second principe actif n'est pas divulgué par le brevet en cause, alors que d'autres pays acceptent de délivrer un CCP portant sur cette combinaison.

Il ne peut donc se déduire du fait que la société Novartis ait sollicité des CCP pour la combinaison valsartan et hydrochlorothiazide dans d'autres pays qu'elle reconnaît ne pas bénéficier de la protection attachée au valsartan lorsque le médicament litigieux est constitué d'une combinaison du valsartan et d'un autre principe actif.

Par ailleurs, le fait que la société Novartis ne dispose pas d'un titre de propriété sur la combinaison valsartan hydrochlorothiazide, ne l'empêche pas de bénéficier pleinement de la protection sur le valsartan et de s'opposer à sa reproduction

L'article 5 du règlement CE 469/2009, prévoit que sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Ainsi, dès lors que le brevet de base couvrant la substance active en cause, en l'espèce le valsartan, protège le titulaire de ce brevet contre toute fabrication ou commercialisation non autorisée de médicaments contenant ce principe actif, le CCP prémunit le titulaire contre toute fabrication ou commercialisation non autorisée de tous les médicaments ultérieurs contenant ce principe actif et dont la mise sur le marché aura été autorisée avant l'expiration du certificat.

La contrefaçon est réalisée lorsque les revendications du brevet sont reproduites dans le produit litigieux.



La protection accordée par le CCP n° 97 0050 porte sur le principe actif objet du brevet EP 0 443 983 c'est à dire le valsartan qui a fait l'objet d'une autorisation sur le marché pour soigner l'hypertension, l'insuffisance cardiaque et le post-infarctus du myocarde.

En l'espèce, il n'est pas contesté que le valsartan hydrochlorothiazide Zentiva est un médicament générique du valsartan et qu'il reproduit les revendications du brevet relatives au principe actif du valsartan. Il importe peu qu'un autre principe actif se trouve présent dans ce médicament dès lors qu'il s'agit d'un simple ajout qui n'affecte pas les caractéristiques du principe actif revendiqué.

Ainsi dès lors que les revendications du brevet sont reproduites, l'existence de la contrefaçon est suffisamment vraisemblable pour que puissent être mises en oeuvre les dispositions de l'article L615-3 du Code propriété intellectuelle

Les sociétés Novartis ont suffisamment justifié que l'introduction prématurée d'un produit générique sur le marché même pendant une période relativement brève est de nature à leur créer un grave préjudice financier par la perte de clientèle ainsi que par la baisse des prix qu'elle entraîne nécessairement.

En outre, la date de commercialisation du produit litigieux par les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks et la date d'expiration du CCP justifiaient le recours à une procédure d'urgence non contradictoire.

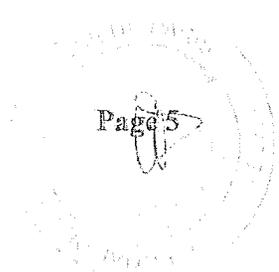
Il y a donc lieu de maintenir les mesures de l'interdiction provisoire et de rappel des produits déjà sur le marché.

En revanche l'ordonnance n'ayant pas été rendue au visa de l'article L615-5-2 du Code de la propriété intellectuelle il y a lieu de supprimer l'injonction de communiquer des informations destinées à déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les revendications du brevet EP 0443 983 et du CCP n°97C 0050.

L'obligation de communiquer relatives à l'étendue de la contrefaçon sera en revanche maintenue puisque le juge peut ordonner la communication des documents nécessaires à la détermination des biens faisant l'objet de la saisie.

Enfin les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop industrie et Znetika ks ne sont pas recevables à critiquer un communiqué qui ne les désigne pas et qui n'implique aucune mesure de contrainte à leur égard.

Il n'est pas sérieusement allégué que les sociétés Novartis AG et Novartis Pharm. n'auraient pas les moyens financiers de réparer le préjudice subi par l'ordonnance si celle-ci s'avérait mal-fondée. Il n'y a donc pas lieu de prévoir de garantie.



**PAR CES MOTIFS :**

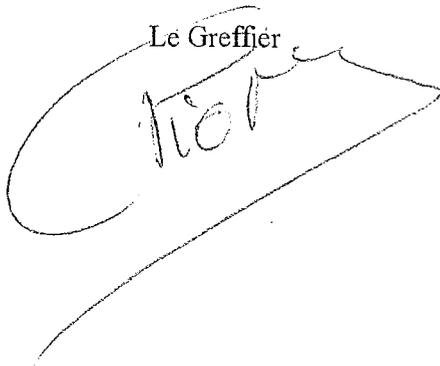
Statuant publiquement par mise à disposition au greffe,  
contradictoirement et en premier ressort,

Maintenons l'ordonnance du 27 octobre 2011 dans toutes ses  
dispositions à l'exception de celles relatives à l'obligation de  
communiquer des informations destinées à déterminer l'origine et les  
réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant  
les revendications du brevet EP 0443 983 et du CCP n°97C 0050,

Condamnons les sociétés Sanofi-France Aventis, Sanofi Winthrop  
industrie et Znetika ks in solidum aux dépens.

Fait et rendue à Paris le 31 Octobre 2011

Le Greffier

A large, stylized handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval and rectangular border.

Le Juge des Référés

A smaller, stylized handwritten signature in black ink.