

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



3ème chambre 3ème
section

N° RG :
09/17355

N° MINUTE :

Assignation du :
23 Novembre 2009

**JUGEMENT
rendu le 27 Janvier 2012**

DEMANDERESSE

**Société BIOGARAN, SAS, représentée par son Président, M.
Pascal BRIERE.**

15 boulevard Charles de Gaulle
92700 COLOMBES

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

DEFENDERESSES

Société LABORATOIRE MEDIDOM

44, Enetriederstrasse
6060 Sarnen
SUISSE

représentée par Me Silvestre TANDEAU DE MARSAC, de la SCP
FISCHER TANDEAU DE MARSAC-SUR, avocat au barreau de
PARIS, vestiaire #P0147

Société LABORATOIRES NEGMA

10 rue Paul Dautier
78140 VELIZY VILLACOUBLAY

représentée par Me Louis DE GAULLE, de la SELAS DE GAULLE-
FLEURANCE, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #K0035

Audience du 27 Janvier 2012
3ème Chambre 3ème Section
RG 09/17355

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Marie SALORD, Vice-Président, *signataire de la décision*
Anne CHAPLY, Juge,
Laure COMTE, Juge

assistée de Marie-Aline PIGNOLET, Greffier, *signataire de la décision*

DÉBATS

A l'audience du 8 Novembre 2011, tenue publiquement, devant Marie SALORD , Anne CHAPLY , juges rapporteurs, qui, sans opposition des avocats, ont tenu seules l'audience, et, après avoir entendu les conseils des parties, en ont rendu compte au Tribunal, conformément aux dispositions de l'article 786 du Code de Procédure Civile

JUGEMENT

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

EXPOSE DU LITIGE

La société MADAUS AKTIENGESELLSCHAFT a déposé le brevet européen EP 0520 414 le 24 juin 1992, sous priorité allemande n°41209 89. Ce brevet délivré le 13 mars 1996, et dont la traduction française a été publiée au Bulletin officiel de la propriété industrielle le 14 juin 1996, a pour objet un procédé de préparation de diacétylrhéine ayant une pureté utilisable en pharmacie et une teneur résiduelle totale en dérivés d'aloémodine indésirables inférieure à 20 ppm, ainsi que la diacétylrhéine pouvant être obtenue par ce procédé et une composition pharmaceutique contenant ce composé.

Ce brevet a fait l'objet d'une concession de licence exclusive à la société LABORATOIRE MEDIDOM, inscrite au registre national des brevets le 16 juillet 2001, avant de lui être cédé, par acte inscrit au registre national des brevets le 19 décembre 2006.

Cette société a concédé une licence exclusive pour la France à la société LABORATOIRES NEGMA, selon acte inscrit au registre national des brevets le 2 février 2007 qui a commercialisé un produit pharmaceutique dénommé ART 50, médicament anti-arthrosique pour des traitements de longue durée.

La société BIOGARAN a, les 4 et 9 septembre 2008, obtenu trois autorisations de mise sur le marché pour les produits Diacérine BIOGARAN 50mg gélules, Diacérine SET 50 mg gélules et Diacérine 50mg gélules.

Le 7 octobre 2008, la société LABORATOIRES NEGMA a adressé à la société BIOGARAN une lettre faisant valoir que les produits Diacérine SET 50mg gélule et Diacérine REF 50mg gélule, sont des génériques du produit ART 50mg qu'elle exploite sur le marché français, produit couvert par le brevet EP 0520 314 dont elle est licenciée exclusive et qu'elle en empêchera la commercialisation par toute action appropriée.

Par acte d'huissier de justice en date du 12 décembre 2008, la société BIOGARAN a fait assigner les sociétés LABORATOIRE MEDIDOM et LABORATOIRES NEGMA devant le tribunal de grande instance de Paris en nullité de la revendication 14 de la partie française du brevet européen EP 0520 414 pour défaut de nouveauté et subsidiairement pour défaut d'activité inventive. Elle a commencé la commercialisation de ses produits.

La société LABORATOIRES NEGMA a alors, par acte d'huissier du 5 février 2009, assigné en référé d'heure à heure devant le juge des référés du tribunal de grande instance de Strasbourg, sur le fondement de l'article L. 615-3 du code de la propriété intellectuelle, la société BIOGARAN aux fins principalement de lui interdire sous astreinte de commercialiser, de faire distribuer, de fabriquer ou de faire fabriquer des produits pharmaceutiques génériques et de rappeler sous astreinte ces produits.

Par ordonnance du 10 mars 2009, le juge des référés a interdit à la société BIOGARAN sous astreinte de 30.000 euros par infraction constatée de commercialiser et faire distribuer des produits pharmaceutiques génériques de l'ART 50 suivants:

- Diacéine BIOGARAN mg gélule CIS 6 793 610 6
- Diacéine Ref 50 mg gélule CIS 6 480 333 9
- Diacéine Set 50 mg gélule CIS 6 211 751 2

de fabriquer ou faire fabriquer des produits pharmaceutiques génériques de L'ART 50 suivants:

- Diacéine BIOGARAN mg gélule CIS 6 793 610 6
- Diacéine Ref 50 mg gélule CIS 6 480 333 9
- Diacéine Set 50 mg gélule CIS 6 211 751 2

et a ordonné le rappel dans les 48 heures de tous les produits pharmaceutiques génériques de l'ART 50.

Par conclusions additionnelles du 13 mars 2009 devant le tribunal de grande instance de Paris, la société BIOGARAN a sollicité du tribunal qu'il dise que la revendication 14 n'est pas contrefaite comme ne le sont pas davantage les revendications de procédé 1 à 13, ainsi que la condamnation de la société LABORATOIRES NEGMA à lui verser la somme de 2.000.000 euros à titre provisionnel en réparation du préjudice subi du fait de l'interdiction de commercialiser les spécialités génériques précitées, la désignation d'un expert et la condamnation de cette société à lui payer la somme de complémentaire de 500.000€ en réparation de son préjudice d'image.

Par déclaration du 19 mars 2009, la société BIOGARAN a interjeté appel de l'ordonnance du juge des référés du tribunal de grande instance de Strasbourg du 10 mars 2009.

Par acte du 27 mars 2009, la société LABORATOIRES NEGMA a assigné au fond la société BIOGARAN en contrefaçon devant le tribunal de grande instance de Strasbourg.

Par ordonnance du 2 juin 2009, le juge des référés du tribunal de grande instance de Strasbourg a rejeté la demande de la société LABORATOIRES NEGMA de liquidation des astreintes assortissant les mesures d'interdiction provisoire et de retrait des produits prononcées par l'ordonnance du 10 mars 2009.

Par ordonnance du 17 novembre 2009, le juge de la mise en état du tribunal de grande instance de Paris a ordonné la disjonction de l'affaire RG 08/17625 maintenant sous ce numéro de procédure l'instance relative à la demande initiale formée par la société BIOGARAN en nullité de la revendication 14 du brevet et renvoyant sous un numéro de procédure RG 09/17355 les demandes additionnelles de la société BIOGARAN et les demandes reconventionnelles des sociétés NEGMA et MEDIDOM.

Par ordonnance du 10 juillet 2009, le juge de la mise en état du tribunal de grande instance de Paris a rejeté l'exception d'incompétence soulevée par la société LABORATOIRES NEGMA.

Par ordonnance du 10 décembre 2009, le juge de la mise en état du tribunal de grande instance de Strasbourg a renvoyé la cause devant le tribunal de grande instance de Paris.

Par décision du 31 mars 2010, le tribunal de grande instance de Paris a jugé que la revendication 14 de la partie française du brevet européen EP 0 520 414 est nulle pour défaut de nouveauté.

Par déclaration du 15 avril 2010, la société NEGMA a interjeté appel de ce jugement devant la cour d'appel de Paris qui, statuant selon la procédure à jour fixe, par arrêt du 30 juin 2010 l'a confirmé.

Par arrêt du 22 juin 2010, la cour d'appel de Colmar a infirmé les mesures d'interdiction et de retrait ordonnées par le juge des référés de Strasbourg le 10 mars 2009 au vu du jugement rendu par le tribunal de grande instance de Paris le 31 mars 2010.

Sur appel de l'ordonnance du juge de la mise en état du 10 juillet 2009, la cour d'appel de Paris a, par arrêt du 10 septembre 2010 confirmé la compétence du tribunal de grande instance de Paris pour statuer sur les demandes en réparation de la société BIOGARAN.

Par ordonnance du 11 février 2011, le juge de la mise en état a débouté la société BIOGARAN de sa demande de provision.

Par ordonnance du 17 juin 2011, le juge de la mise en état a rejeté la demande de production de pièces formée par la société LABORATOIRES NEGMA.

Par conclusions distinctes du 15 juillet 2011, la société LABORATOIRES NEGMA a soulevé une question prioritaire de constitutionnalité sur l'application de l'article 31 alinéa 2 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution à l'hypothèse d'une interdiction provisoire en raison du constat par le juge qu'il existe une contrefaçon vraisemblable d'un titre de propriété intellectuelle qui violerait le droit de propriété garanti par la Constitution.

Par ordonnance du 20 octobre 2011, le juge de la mise en état a rejeté la demande de transmission de cette question à la Cour de cassation.

Dans ses dernières conclusions récapitulatives signifiées électroniquement le 23 septembre 2011, la société BIOGARAN demande au tribunal de :

Vu les articles 31 et suivants du Code de Procédure Civile, l'article 31 de la Loi du 9 juillet 1991, les articles L 615-1 et suivants du Code de la Propriété Intellectuelle, 138, 54 et 56 de la Convention sur le Brevet Européen, 1382 et suivants du Code Civil,

Vu l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris du 30 juin 2010,

- Dire et juger que la société Biogaran est recevable et bien fondée en ses demandes,
- Débouter la société Laboratoires Medidom et la société Laboratoires Negma de l'ensemble de leurs demandes, fins et conclusions,
- Dire et juger que la société Laboratoires Negma a exécuté provisoirement et à ses risques et périls l'ordonnance rendue le 10 mars 2009 par le Président du Tribunal de Grande Instance de Strasbourg, et qu'elle est dès lors tenue d'en réparer les conséquences dommageables,
- Dire et juger que les sociétés Laboratoires Negma et Médidom ont, par leurs manoeuvres, commis des fautes distinctes et engagé leur responsabilité civile délictuelle,
- Condamner en conséquence in solidum les sociétés Laboratoires Negma et Medidom à verser à la société Biogaran la somme de 8.282.213 €, en réparation du préjudice subi du fait du rappel et de l'interdiction provisoire de commercialiser ses produits,
- Condamner la société Laboratoires Negma à verser à la société Biogaran la somme complémentaire de 500.000 € en réparation de son préjudice d'image,
- Condamner in solidum les sociétés Laboratoires Medidom et Laboratoires Negma à verser à la société BIOGARAN la somme de 300.000 € en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile,
- Condamner in solidum les sociétés Laboratoires Medidom et Laboratoires Negma aux entiers dépens.
- Ordonner l'exécution provisoire de la décision à intervenir, nonobstant appel et sans constitution de garantie.

Dans ses dernières conclusions récapitulatives signifiées par RPVA le 10 octobre 2011, la société NEGMA demande au tribunal de :

- Dire et juger que l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 est inapplicable dans l'hypothèse de mesures provisoires d'interdiction en matière de propriété intellectuelle ;
- Appliquer en conséquence directement les dispositions des articles 9 § 7 de la Directive du 29 avril 2004 et l'article 50 § 7 de l'accord sur les « ADPIC ».
- En cas de doute sur l'interprétation à donner aux dispositions précitées de la directive de 2004, saisir la Cour de justice de l'Union Européenne de la question préjudicielle suivante :
« Les articles 3 et 9 de la directive du 29 avril 2004, issus de l'accord sur les « ADPIC » du 15 avril 1994, prévoyant des mesures provisoires qui présentent un caractère proportionné et dissuasif, doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui a pour effet d'introduire une responsabilité sans faute des titulaires de droit de propriété intellectuelle qui ont recours aux mesures provisoires pour faire respecter leur titre? »
- Rejeter l'ensemble des demandes de la société Biogaran,
- Condamner Biogaran à payer à Negma la somme de 250.000 € en application de l'article 700 du code de procédure civile,
- La condamner aux entiers dépens dont distraction au profit de la SELAS de Gaulle Fleurance & Associés en application de l'article 699 du code de procédure civile.

Dans ses dernières conclusions récapitulatives du 12 septembre 2011, la société MEDIDOM demande au tribunal de :

- Dire la société BIOGARAN irrecevable et mal fondée en ses demandes ;
- Donner acte de l'abandon par la société BIOGARAN de toute demande fondée sur l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 à l'encontre de la société MEDIDOM ;
- Débouter la société BIOGARAN de l'ensemble de ses demandes, fins et prétentions ;
- Condamner la société BIOGARAN à verser à la société MEDIDOM la somme de 150.000€ au titre de l'article 700 du code de procédure civile ;
- Condamner la société BIOGARAN aux entiers dépens.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 25 octobre 2011.

MOTIFS

La société BIOGARAN demande l'indemnisation de son préjudice sur deux fondements distincts, d'une part en application de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures d'exécution qui prévoit un régime de responsabilité sans faute, du fait de l'exécution de l'ordonnance du Président du tribunal de grande instance de Strasbourg du 10 mars 2009 par la société NEGMA, et d'autre part, sur le fondement de l'article 1382 du code civil, du fait de manoeuvres fautives distinctes des sociétés NEGMA et MEDIDOM .

Sur la responsabilité sans faute au titre de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991

Seule la société NEGMA est poursuivie sur ce fondement.

En effet, la société MEDIDOM n'a pas été partie à la procédure opposant la société NEGMA à la société BIOGARAN devant le juge des référés de Strasbourg et n'a donc pas davantage participé à l'exécution de l'ordonnance de référé.

La société NEGMA fait valoir que la société BIOGARAN a initialement exclusivement fondé ses demandes sur la responsabilité pour faute et que l'arrêt du 10 septembre 2010 de la cour d'appel de Paris, saisie de la question de la compétence du tribunal, avait, du fait même qu'il n'était pas soutenu par la société BIOGARAN qu'il y ait eu exécution forcée de ladite ordonnance, confirmé la compétence du tribunal de grande instance de Paris.

Elle soutient que la demanderesse ne peut sans se contredire prétendre qu'il n'y a pas eu exécution forcée pour ensuite développer une argumentation contraire et fait valoir que le principe de l'estoppel a récemment été réaffirmé par la Cour de cassation dans un arrêt du 20 septembre 2011 rappelant que "nul ne peut se contredire au détriment d'autrui ».

Elle ajoute qu'il incombe au demandeur de présenter dès l'instance relative à la première demande l'ensemble des moyens qu'il estime de nature à fonder celle-ci.

Cependant, le tribunal relève que la société BIOGARAN n'a jamais soutenu que la responsabilité de la société NEGMA était engagée pour faute du fait de l'exécution forcée de l'ordonnance de référé du président du tribunal de grande instance de Strasbourg.

Elle a toujours reconnu avoir exécuté spontanément cette ordonnance et c'est justement en raison de l'absence de caractère forcé de l'exécution de la décision que la cour d'appel a confirmé la compétence du tribunal de grande instance de Paris et dit que le juge de l'exécution n'était pas compétent.

La société BIOGARAN n'a donc pas changé de fondement en cours de procédure. Elle a toujours visé la responsabilité sans faute de la société NEGMA du fait de l'exécution de l'ordonnance de référé autorisant les mesures d'interdiction et de retrait et la responsabilité de l'article 1382 du code civil des défenderesses pour avoir commis des fautes distinctes.

Dès lors, la société BIOGARAN est recevable à fonder ses demandes sur l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 qui prévoit que « *l'exécution forcée peut-être poursuivie jusqu'à son terme en vertu d'un titre exécutoire à titre provisoire.*

L'exécution est poursuivie aux risques du créancier qui, si le titre est ultérieurement modifié, devra restituer le débiteur dans ses droits en

nature ou par équivalent ».

La société NEGMA conteste l'application de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 au motif qu'appliqué à la propriété intellectuelle, il serait contraire à l'article 17 de la Constitution, qu'il viole le droit constitutionnellement protégé d'accéder effectivement au juge, que le droit communautaire relatif à la propriété intellectuelle impose d'écarter son application et qu'en tout état de cause, cet article doit être écarté car il méconnaît manifestement l'article 6§1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme.

La société NEGMA n'établit pas en quoi l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 appliqué en matière de droits de propriété intellectuelle pourrait être considéré comme contraire aux dispositions de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, de l'article 50.7 de l'accord ADPIC, de la loi 2007-1544 du 29 octobre 2007, dès lors que l'article 9.7 de la directive 2004/48/CE dispose que *“dans les cas où les mesures provisoires sont abrogées ou cessent d'être applicables en raison de toute action ou omission du demandeur, ou dans les cas où il est constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, les autorités judiciaires sont habilitées à ordonner au demandeur, à la demande du défendeur, d'accorder à ce dernier un dédommagement approprié en réparation de tout dommage causé par ces mesures”*. Ces dispositions, particulièrement claires, sont compatibles avec l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 et il n'y pas lieu à question préjudicielle.

Enfin, l'article 6§1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme vise le droit à un procès équitable, et prévoit que *« Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial, établi par la loi, qui décidera, soit des contestations sur ses droits et obligations de caractère civil, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle »*.

En l'espèce, la société NEGMA a été en mesure de faire valoir ses droits et a ainsi obtenu des mesures d'interdiction provisoire, avant que ne soit prononcée l'annulation de son titre.

L'alinéa 2 de l'article 31 de la loi de 1991 s'applique à l'exécution spontanée d'une ordonnance de référé ultérieurement infirmée.

En effet, le législateur, en visant dans cet alinéa la poursuite de l'exécution et non l'exécution forcée, a entendu ouvrir un droit à réparation à tout débiteur, que l'exécution ait été poursuivie à son encontre ou qu'il ait exécuté spontanément la décision rendue.

En décider autrement reviendrait à sanctionner le débiteur qui a exécuté une décision de justice sans avoir attendu que le créancier procède à des actes d'exécution forcée.

En l'espèce, la société BIOGARAN est d'autant plus recevable à agir sur le fondement de l'alinéa 2 de l'article 31 précité qu'il n'est pas contesté que la société NEGMA a manifesté clairement son intention de faire exécuter la décision puisqu'elle a signifié à la société BIOGARAN le 12 mars 2009 l'ordonnance du 10 mars 2009, lui a adressé une lettre le 20 mars 2009 pour s'assurer de l'exécution provisoire de l'ordonnance et a engagé une procédure en liquidation d'astreinte prononcée par ladite ordonnance.

Si la société BIOGARAN a spontanément exécuté l'ordonnance du 10 mars 2009, dès le 13 mars 2009, il n'en reste pas moins que la société NEGMA a manifesté son intention de poursuivre l'exécution provisoire de la décision.

La société NEGMA considère que l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 ne peut qu'être interprété comme instaurant un régime de responsabilité pour faute.

Le tribunal rappelle cependant que l'interprétation d'un texte suppose que les termes de ce texte nécessitent une interprétation, or, les dispositions de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 énoncent clairement une responsabilité sans faute et ne requièrent nulle interprétation

En l'espèce, la revendication 14 du brevet invoqué ayant été annulée par jugement du tribunal de grande instance de Paris du 31 mars 2010, la cour d'appel de Colmar a infirmé l'ordonnance du 10 mars 2009.

La société BIOGARAN est dès lors bien fondée à solliciter du tribunal de grande instance de Paris qu'il la restitue dans ses droits au sens de l'article 31 de la loi précitée, étant admis qu'il n'est pas requis de démontrer une faute de la société LABORATOIRES NEGMA, la réparation s'imposant du seul fait de l'exécution.

En conséquence, la société NEGMA doit être condamnée à restituer la société BIOGARAN dans ses droits à la suite de l'exécution de l'ordonnance de référé du président du tribunal de grande instance de Strasbourg du 10 mars 2009, infirmée par l'arrêt de la cour d'appel de Colmar le 22 juin 2010.

Sur la responsabilité pour faute

La société BIOGARAN prétend que les sociétés NEGMA et MEDIDOM ont commis des fautes distinctes par l'organisation et la création de façon frauduleuse et intentionnelle d'un monopole sur un médicament au détriment de leurs concurrents, du système de santé et des patients, engageant leur responsabilité sur le fondement de l'article 1382 du code civil.

Elle leur reproche :

- des manoeuvres dilatoires,
- une stratégie de blocage de la commercialisation de génériques,
- des manoeuvres contre l'octroi d'autorisation de mise sur le marché génériques,
- des tentatives de remise en cause des décisions du Comité économique des produits de santé (CEPS),
- l'invocation d'une qualité inexacte pour agir en contrefaçon
- la communication déloyale envers les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs,
- la multiplication des procédures contentieuses et dilatoires.

A ce titre, elle reproche plus particulièrement des pressions effectuées par la société NEGMA sur l'AFSSAPS, la société BIOGARAN rappelle qu'elle a déposé ses demandes d'autorisations de mises sur le marché le 21 janvier 2006 et n'a obtenu un avis favorable de la Commission d'autorisations de mises sur le marché que le 9 juillet 2008, soit plus de deux ans et demi après, pour un délai théorique de 120 jours à l'époque des faits (article R5121-35 du code de la santé publique).

Elle soutient que la société NEGMA est intervenue auprès de l'AFSSAPS à plusieurs reprises dans la procédure d'instruction afin de faire pression sur cet organisme pour voir réduire la teneur en aloémodine et obliger ses concurrents, pour se conformer à cette norme, à tomber sous le coup de la revendication 14 du brevet.

Elle ajoute que la société NEGMA n'a ensuite pas hésité, suite à l'avis favorable donné par l'AFSSAPS à la société Biogaran le 20 décembre 2007, à remettre en cause le procédé de purification utilisé par le fabricant de Biogaran.

Elle conclut que par ses agissements, la société NEGMA a retardé de deux ans et demi la délivrance des AMM de la société BIOGARAN, et gravement porté atteinte à son image.

En réplique, la société NEGMA soutient que la société BIOGARAN échoue à démontrer l'existence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité, que la longueur des délais d'instruction devant l'AFSSAPS est due à l'incapacité de BIOGARAN à produire ab initio une diacéréine identique à celle du princeps et que la société NEGMA n'a fait qu'informer l'AFSSAPS de la teneur de son médicament afin de vérifier que le générique était bien bio-équivalent.

Elle soutient que les échanges critiqués entre elle et l'AFSSAPS ne sont que les conséquences du choix de BIOGARAN d'utiliser une procédure administrative dérogatoire en vue de bénéficier d'une AMM générique au titre d'une procédure simplifiée.

Elle fait valoir qu'elle n'a fait que protéger son monopole dont elle bénéficiait en vertu de son contrat de licence.

Il apparaît que la société NEGMA est en effet intervenue auprès de l'AFSSAPS pour l'informer que ses produits avait une teneur en aloémodine de 2 ppm, qu'elle a en effet modifié à plusieurs reprises son procédé de fabrication, pour passer de 900 ppm d'aloémodine à 150 ppm en 1993, puis à 4 ppm en 1995, et enfin à 2 ppm en 2002.

Elle a également demandé à l'AFSSAPS de vérifier, par des analyses des principes actifs, la véracité des données déclarées par la société BIOGARAN.

Cependant, la société NEGMA n'a fait qu'user de la possibilité qu'elle a de faire valoir ses arguments tant en vue de protéger le monopole qu'elle tient de son titre de propriété industrielle en vigueur au moment de l'instruction des demandes de BIOGARAN qu'en vue de s'assurer des qualités sanitaires du générique.

Aucun des courriers ni des éléments développés dans les documents produits par la société BIOGARAN ne permet de dire que la société NEGMA a outrepassé ses droits et qu'elle a usé de manoeuvres déloyales.

Il est certain que par ses interventions, elle a su convaincre l'AFSSAPS de vérifier les qualités des produits BIOGARAN, toutefois, l'AFSSAPS est un organisme indépendant qui apprécie librement les arguments développés par le titulaire du brevet.

En conséquence, la société BIOGARAN n'apporte aucun élément probant quant à une quelconque "pression" faite sur cet organisme par la société NEGMA.

Quant aux délais d'instruction, s'il est certain que par ses demandes de vérification, la société NEGMA a participé à l'allongement des délais d'instruction, il apparaît que la société BIOGARAN n'avait pas déposé une demande d'AMM portant sur une diacérine purifiée de 2 ppm et que plusieurs demandes ont porté successivement sur une Diacérine purifiée à 500 ppm, puis 15 ppm et enfin 2 ppm, engendrant de la part de l'AFSSAPS de nouveaux tests pour vérifier l'identité de composition, ce qui nécessairement a également allongé les délais d'instruction.

S'agissant des tentatives de remise en cause de la décision du CEPS, la société BIOGARAN rappelle que le 5 janvier 2009, le CEPS a fixé le prix de la diacérine BIOGARAN et l'a inscrite sur la liste des médicaments remboursables, ce qui en a autorisé la commercialisation et reproche à la société NEGMA d'avoir saisi le 15 janvier 2009, le Président du CEPS d'un recours tendant à le voir rapporter sa décision, recours finalement rejeté par le Conseil d'Etat par ordonnance du 6 mars 2009.

La société NEGMA réplique qu'elle a contesté sans fraude et de façon parfaitement justifiée la décision du CEPS.

Force est de constater que la société BIOGARAN ne justifie pas de manoeuvre dilatoire dans la contestation de la décision du CEPS visant à inscrire la spécialité générique de l'ART 50 sur la liste des spécialités remboursables, elle se contente de soutenir que le recours constitue en lui-même une manoeuvre.

Il apparaît que ce recours était fondé sur une prétendue méconnaissance des dispositions de l'article 3 de l'accord cadre conclu entre le CEPS et les industriels du médicament, relatif aux droits de propriété intellectuelle des titulaires de brevet.

Il ne peut être reproché à la société NEGMA d'avoir contesté une décision administrative qu'elle considérait comme faisant grief à ses droits de propriété intellectuelle, en utilisant les voies de droit ouvertes à tout titulaire de brevet en vigueur.

Le tribunal relève en outre que la société BIOGARAN n'a jamais formulé de demande pour procédure abusive.

Un autre grief fait à la société NEGMA est d'avoir invoqué une qualité inexacte pour agir en contrefaçon. Plus particulièrement, la société BIOGARAN lui reproche d'avoir argué de sa qualité de licencié exclusif pour obtenir des mesures d'interdiction provisoire alors que selon elle, il résulte des contrats et des faits de l'espèce qu'elle n'est pas la société désignée par la licence, qui elle-même n'est pas exclusive.

La société NEGMA rappelle que ce point a déjà été tranché par la cour d'appel de Colmar et qu'en tout état de cause, elle produit les pièces justifiant sa qualité de licencié exclusif.

Il a en effet été jugé par la cour d'appel de Colmar, par une décision du 22 juin 2010 aujourd'hui définitive, rendue entre les mêmes parties, que la société NEGMA a bien la qualité de licencié exclusif de la société MEDIDOM titulaire du brevet litigieux.

En conséquence, en vertu de l'autorité de la chose jugée, la société BIOGARAN ne peut valablement soutenir que la société NEGMA a menti sur sa qualité de licenciée exclusive.

Par ailleurs, la société BIOGARAN reproche à la société NEGMA d'avoir, par le courrier qu'elle a adressé le 30 janvier 2009 aux pharmaciens et grossistes, communiqué de manière déloyale, elle lui reproche d'avoir fait une lecture orientée de l'ordonnance du 12 décembre 2008 du Conseil d'Etat (rejetant sa requête en référé de suspension à l'encontre des AMM) afin d'étayer ses prétentions relatives à la portée du brevet EP 520 414.

La société NEGMA réplique qu'elle a communiqué en des termes mesurés et que le Conseil d'Etat avait expressément écarté la notion d'urgence au motif que les droits de propriété intellectuelle s'opposent à une commercialisation immédiate.

Dans le courrier litigieux, la société NEGMA a déclaré que
« le Conseil d'Etat a d'ailleurs reconnu [l'] opposabilité [de nos droits] dans une ordonnance du 12 décembre 2008, estimant que la commercialisation des spécialités génériques à ART 50 mg « ne pourra intervenir qu'à l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité d'origine, le 24 juin 2012 » ».

Il ressort à la lecture de l'ordonnance du 12 décembre 2008 que le Conseil d'Etat a rejeté la demande de suspension notamment au motif que "les risques d'effets secondaires résultant de l'usage sur une longue durée des spécialités génériques ne sont pas susceptibles de se révéler avant la commercialisation effective des spécialités autorisées, laquelle ne pourra intervenir qu'à l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité d'origine, le 24 Juin 2012 (...)".

En conséquence, si la société NEGMA a reproduit la partie de la motivation de l'ordonnance qui lui était favorable, les termes n'ont pas été déformés et le courrier n'a aucun caractère diffamant ou trompeur de sorte qu'il n'est pas établi qu'ils aient porté atteinte à l'image de la société BIOGARAN.

Enfin, la société BIOGARAN reproche à la société NEGMA d'avoir tenté par tous les moyens procéduraux possibles de protéger son monopole fondé sur une revendication nulle.

La société NEGMA réplique que lors des procédures, sa position n'a jamais varié, qu'elle a obtenu l'ordonnance de référé sans mauvaise foi, qu'elle n'a pas abusé des mesures d'interdiction prononcées et qu'elle n'a fait que protéger son monopole du fait de son contrat de licence exclusif, que de son côté, BIOGARAN a choisi de lancer son produit générique sans se constituer au préalable un dossier solide au soutien de son action en nullité.

S'il est incontestable que la société NEGMA a utilisé toutes les voies de droit possibles pour défendre son monopole et son titre de propriété industrielle, il n'en reste pas moins que ces moyens tiraient leur légitimité de l'existence même du brevet qui tant qu'il n'a pas fait l'objet d'une décision de justice l'annulant dispose de tous les droits attachés à un tel titre.

Le tribunal rappelle que l'exercice d'une action en justice constitue, en principe, un droit et ne dégénère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages-intérêts fondée sur l'article 1382 du code civil que dans le cas de malice, de mauvaise foi, ou d'erreur grossière équipollente au dol.

En l'espèce, une telle faute n'est pas établie, le tribunal relève qu'en effet, la société NEGMA n'a pas systématiquement été déboutée de ses demandes en justice, qu'elle n'a jamais usé de manoeuvres dolosives pour obtenir gain de cause et que si certaines de ses actions ont pu parfois apparaître comme destinées à gagner du temps, le tribunal relève que la société BIOGARAN a elle-même à de multiples occasions retardé la procédure. Il apparaît que chaque partie a mis tout

en oeuvre pour défendre ses droits sans qu'aucune n'ait jamais outrepassé la limite de l'abus de droit.

Plus précisément, le fait que la revendication 14 ait été postérieurement annulée ne transforme pas rétrospectivement les moyens légaux utilisés en manoeuvres déloyales.

Le tribunal relève que de son côté, la société BIOGARAN n'avait pas formé opposition devant l'OEB lors de la délivrance du brevet en 1997 et qu'elle a, elle-même pris un risque tant judiciaire que commercial en sollicitant une AMM et en lançant son générique sur le marché avant même l'expiration du brevet en cours et avant même d'avoir sollicité l'annulation de la revendication 14.

Enfin, la société BIOGARAN reproche à la société NEGMA des pratiques anticoncurrentielles pour l'empêcher de pénétrer le marché, ce que conteste la société NEGMA.

Le tribunal rappelle que de tels agissements répondent à une définition juridique précise qui nécessite d'identifier le marché de référence permettant de connaître les entreprises en concurrence et la démonstration d'une position dominante, ce que s'abstient de faire la demanderesse.

En conséquence, aucun grief fait à la société NEGMA n'est établi de sorte que la société BIOGARAN sera déboutée de ses demandes à son encontre.

Quant à la société MEDIDOM, celle-ci conteste avoir été partie à la plupart des procédures critiquées par la société BIOGARAN, elle soutient qu'elle n'a jamais expressément autorisé la société NEGMA à solliciter des mesures d'interdiction provisoires. Enfin, elle confirme la qualité de licencié exclusif de la société NEGMA.

Le tribunal constate que les griefs de la société BIOGARAN sur la multiplicité des procédures contentieuses et dilatoires ne concernent pas la société MEDIDOM, n'ayant été partie ni à la procédure de référé devant le tribunal de grande instance de Strasbourg ni à la procédure en contrefaçon devant le tribunal de grande instance de Strasbourg. En outre, elle n'a pas été à l'initiative de l'exception d'incompétence soulevée par la société NEGMA au profit du JEX.

Dès lors qu'il a été jugé que la société NEGMA n'avait pas commis de faute à ce titre de nature à engager sa responsabilité, a fortiori, la société MEDIDOM ne saurait voir sa responsabilité retenue du fait de ces procédures ni même d'une éventuelle autorisation donnée à la société NEGMA d'agir aux fins d'obtenir des mesures provisoires d'interdiction puisqu'en tout état de cause, cela ne pourrait constituer une faute en soi, du fait de l'existence de son titre de propriété intellectuelle.

Enfin, il a été jugé que la question de la qualité de licencié exclusif avait été tranchée et que la société BIOGARAN ne pouvait remettre en cause la décision de la Cour d'Appel de Colmar sur ce point.

Ainsi, il n'est pas établi que la société MEDIDOM ait commis une quelconque faute justifiant sa condamnation à verser des dommages et intérêts à la société BIOGARAN.

En conséquence, la société BIOGARAN sera déboutée de l'ensemble de ses demandes fondées sur l'article 1382 du code civil à l'encontre des défenderesses.

Sur le préjudice de la société BIOGARAN

La société BIOGARAN demande la condamnation in solidum des sociétés NEGMA et MEDIDOM à lui verser la somme de 8.282.213 €, en réparation du préjudice subi du fait du rappel et de l'interdiction provisoire de commercialiser ses produits et de la seule société NEGMA à lui verser la somme complémentaire de 500.000 € en réparation de son préjudice d'image.

Elle explique que le préjudice d'image tient au comportement procédural abusif de la société NEGMA ainsi qu'à une communication déloyale.

D'une part, il a été jugé qu'aucune faute distincte ne pouvait être reprochée aux défenderesses, le préjudice d'image, résultant directement de ces fautes, ne sera donc pas examiné d'autre part, la société MEDIDOM n'ayant pas été partie à la procédure devant le juge des référés et n'ayant pu poursuivre l'exécution de l'ordonnance à laquelle elle n'était pas partie, ne peut être condamnée pour le préjudice subi par la société BIOGARAN du fait de l'exécution de cette ordonnance.

En conséquence, aucune indemnisation ne peut être demandée à la société MEDIDOM sur quelque fondement que ce soit.

Reste le préjudice directement lié à l'exécution de l'ordonnance de référé et dont la société NEGMA doit réparation, en vertu de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991, celle-ci doit restituer la société BIOGARAN dans ses droits en nature ou par équivalent.

La société NEGMA soutient que le comportement de la société BIOGARAN doit être pris en compte pour diminuer son droit à réparation et notamment le fait :

- qu'elle s'est placée en situation de risque en commercialisant un produit contrefaisant sans anticiper le risque d'une action en interdiction provisoire et sans attendre le résultat de son action judiciaire en nullité du brevet,
- qu'elle a présenté devant le Président du tribunal une défense qui n'était pas conforme aux règles de l'art en cette matière avec un dossier au soutien de sa demande d'annulation du brevet vide alors même que c'est elle qui avait décidé de la date de lancement du générique et

- qu'elle est responsable du délai de 18 mois entre l'ordonnance du 10 mars 2009 et l'arrêt de la Cour d'appel de Colmar du 22 juin 2010 levant l'interdiction provisoire, dans la mesure où elle a fait appel de l'ordonnance du 10 mars 2009 sans requérir de la cour d'appel de Colmar un examen à jour fixe ou accéléré.

La société NEGMA rappelle que la Cour de cassation a censuré la cour d'appel de Paris qui n'avait pas recherché, dans le cadre de l'application de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991, si le débiteur n'avait pas commis une faute tendant à réduire ou exclure son droit à indemnisation.

La société BIOGARAN réplique que la responsabilité de l'article 31 institue une responsabilité sans faute et qu'il ne peut lui être reproché d'avoir commercialisé ses produits avant l'annulation du brevet, en décider le contraire reviendrait selon elle à permettre sur la base d'un brevet de blocage manifestement nul de neutraliser en toute impunité tout concurrent indésirable pendant des années jusqu'à l'issue des procédures au fond.

Elle ajoute qu'il ne saurait lui être reproché de ne pas avoir sollicité de la cour d'appel de Colmar qu'elle statue à jour fixe alors que l'appel d'une ordonnance de référé est soumis aux dispositions de l'article 910 du code de procédure civile en application desquelles la société BIOGARAN n'a eu de cesse de solliciter de la Cour un traitement accéléré du dossier, quant à l'intervention dans cette procédure de la société Synteco, celle-ci est un tiers sur lequel la société BIOGARAN ne disposait d'aucun pouvoir de décision.

Enfin, elle conteste que les « *antériorités qu'elle a produites à la date de l'interdiction provisoire (...) ne pouvaient à elles seules faire douter de la validité du titre litigieux* » alors qu'elle a invoqué et communiqué dès le 16 janvier 2009 le brevet Proter FR2.508.798 correspondant au brevet Friedmann qui a été retenu par la Cour d'appel de Paris le 30 juin 2010 pour annuler la revendication 14 du brevet opposé et qui a été versé aux débats dans la procédure SYNTECO dès 2007.

S'agissant des deux premiers griefs, aucun d'eux ne peut constituer une faute limitative d'indemnisation d'autant plus que la société BIOGARAN apporte la preuve qu'elle a tenté d'obtenir une date de plaidoirie rapprochée et qu'en tout état de cause, elle n'a rien fait pour retarder la procédure d'appel.

Quant aux pièces produites au soutien de la défense de la société BIOGARAN devant le juge des référés, il apparaît que son dossier n'était pas vide mais contenait d'ores et déjà des pièces qui ont été prises en compte dans l'appréciation de la nullité du brevet.

Enfin, le fait d'engager la commercialisation de produits génériques alors qu'il y a un brevet en vigueur et que l'action en nullité vient juste d'être lancée, n'est pas en soi une faute, tout juste constitue-t-il une prise de risque pour le génériqueur fondée sur l'appréciation que le brevet était nul ce qui en l'espèce s'est révélé être exact.

En conséquence, à défaut de faute établie de la part de la société BIOGARAN, celle-ci a droit d'être indemnisée pour l'ensemble de son préjudice.

Sur le quantum du préjudice

La société BIOGARAN sollicite l'indemnisation de son préjudice qu'elle estime constitué par les pertes subies qui sont, selon elle, composées des frais qu'elle a dû engager pour assurer le rappel des produits mis sur le marché entre le 23 janvier et le 12 mars 2009, puis pour leur remise sur le marché et les gains manqués qui seraient composés de la perte de marge qu'elle aurait du recevoir si elle n'avait pas été arrêtée dans son exploitation.

Plus précisément, elle évalue son préjudice à :

- pour la perte de marge sur coûts variables engendrés par le chiffre d'affaires perdu entre le 13 mars 2009 et le 30 juin 2010 : 6.739.774 €

- pour la perte de marge sur coûts variables engendrée par le retard pris dans la commercialisation de la diacéréine BIOGARAN 50 mg : 1.011.754 €

- pour les coûts supportés en raison du rappel des lots de diacéréine mis sur le marché entre le 23 janvier et le 12 mars 2009 : 188.813 €

- pour les coûts de retraitements des lots de diacéréine en stock nécessaire à leur mise sur le marché à compter de juillet 2010 : 250.644 €

La société BIOGARAN part du principe qu'elle serait restée seule sur le marché du générique pendant les 18 mois concernés et que cette situation d'exclusivité est prouvée par les faits.

Elle fait valoir qu'elle était la seule à commercialiser sa spécialité générique diacéréine entre le 23 janvier 2009 (date de lancement de sa spécialité) et le 10 mars 2009 (date de l'ordonnance de référé) et en déduit que ce ne sont donc pas les mesures d'interdiction provisoire obtenues à son encontre qui ont empêché les autres concurrents de commercialiser leurs produits.

Elle fait également valoir qu'aucun des concurrents des sociétés NEGMA et MEDIDOM n'a demandé au CEPS le prix et l'inscription au remboursement de leur spécialité avant le mois de juin 2010, et ce, alors que dès le 31 mars 2010, le tribunal de grande instance de Paris a annulé la revendication 14 du brevet sous le bénéfice de l'exécution provisoire.

Elle ajoute que le fait que la société MYLAN se soit approvisionnée en principe actif jusqu'en février 2009 ne signifie pas que l'acheteur allait fabriquer les lots et exploiter de manière imminente et qu'il suffit de lire le jugement SYNTECO qu'elle produit pour savoir que la décision de la société MYLAN de ne pas commercialiser a résulté des

« *courriers de menace* » de la société Laboratoires NEGMA, de ses interventions auprès de l'AFSSAPS et du CEPS, et des recours engagés devant le Conseil d'Etat.

Elle soutient qu'il est absurde de croire que la société NEGMA aurait pu lancer un générique alors qu'elle opposait le brevet à ses concurrents.

Elle considère que sa situation d'exclusivité est également confirmée par les entretiens téléphoniques menés par la société Smart Pharma auprès des dirigeants des sociétés concurrentes et relatés dans son rapport.

Enfin, elle soutient que l'hypothèse d'exclusivité au regard du marché des génériques n'est pas absurde puisqu'il existe de nombreux cas réels dans lesquels des périodes d'exclusivité supérieures à 18 mois ont pu être relevées.

La société NEGMA fait valoir que la société BIOGARAN n'était pas la seule entreprise à être prête à lancer son générique, que, d'une part, NEGMA elle-même avait une AMM pour son propre générique, que le rapport Smart Pharma produit par BIOGARAN a admis lui-même que "*Negma aurait pu lancer son propre générique dans l'espoir de limiter la pénétration de BIOGARAN*" (auto-générique qu'elle a d'ailleurs lancé dans les 5 jours de la commercialisation du générique BIOGARAN) et que d'autre part, les laboratoires MYLAN, TEVA et autres bénéficiaient d'AMM génériques également et qu'à peine 20 jours se sont écoulés en juillet 2010 avant que quatre autres génériques de l'ART 50 soient commercialisés.

Elle soutient que c'est par crainte d'essayer également une action en interdiction provisoire et le refus de procéder à des déclarations mensongères auprès du CEPS qu'ils n'ont pas lancé leur générique début 2010.

Elle ajoute qu'il n'y a jamais d'exclusivité au profit d'un seul génériqueur pour des produits ayant des volumes de ventes comparables à la Diacéréine et que la liste de 13 produits produite par la société BIOGARAN pour lesquels il y aurait eu une exclusivité de plusieurs mois a été reprise sans analyse critique par le cabinet Deloitte dans son Rapport n° 2 et n'a pas été soumise à SmartPharma Consulting, qu'elle concerne des produits (ou encore présentations) et non des molécules, qui en outre ont de tous petits marchés.

Elle fait valoir que le cabinet JNB-Développement a passé en revue ces 13 molécules et qu'il en ressort que pour la quasi-totalité des exemples produits, il s'agit d'un marché de niche n'intéressant qu'un seul acteur économique, contrairement au marché de la Diacéréine.

Enfin, elle soutient que l'hypothèse de l'exclusivité est démentie par le positionnement de la société MYLAN elle-même, qui, interrogée en décembre 2008 par la société MEDIDOM sur son intérêt à agir en nullité du brevet dans le cadre de la procédure RG 0708192, a produit

un «business plan » dans lequel elle prévoyait d'obtenir dès 2009 une part de marché de 20% sur la diacéréine et la société SYNTECO avait d'ailleurs approvisionné la société MYLAN en principe actif en quantité industrielle dès décembre 2008.

Le tribunal rappelle les termes de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 :

“L'exécution est poursuivie aux risques du créancier qui, si le titre est ultérieurement modifié, devra restituer le débiteur dans ses droits en nature ou par équivalent”.

Il en ressort que le débiteur doit obtenir une indemnisation qui lui permette d'être restitué dans la situation dans laquelle il était, y compris les conséquences prévisibles de cette situation, ni plus ni moins.

En l'espèce, le titre ultérieurement modifié est l'ordonnance du 10 mars 2009 du président du tribunal de grande instance de Strasbourg qui avait ordonné des mesures d'interdiction de commercialisation du générique de la société BIOGARAN et le rappel des produits déjà commercialisés.

La modification de ce titre a eu pour conséquence de retirer cette interdiction de commercialisation et de rappel, de ce fait, il convient de raisonner comme si aucune interdiction n'avait été prononcée et comme si aucune interruption n'était intervenue dans cette commercialisation.

Il est incontestable qu'au jour de cette ordonnance, la société BIOGARAN était le seul génériqueur à commercialiser la diacéréine et que cette commercialisation avait débuté deux mois avant.

La société BIOGARAN soutient que cette exclusivité du marché aurait nécessairement perduré pendant les 18 mois des mesures d'interdiction. Son argumentation repose essentiellement sur les déclarations téléphoniques des concurrents faites au cabinet Smart Pharma Consulting et sur l'idée qu'il n'est pas absurde qu'un génériqueur ait l'exclusivité d'un marché.

Cependant, le principe de l'indemnisation ne peut se contenter d'hypothèses et d'extrapolations approximatives, dans la mesure où elle doit être la plus proche possible du préjudice réel.

Dès lors que la société BIOGARAN soutient qu'elle serait restée en situation d'exclusivité pendant 18 mois, elle se doit d'en apporter la preuve, d'autant plus qu'il n'est pas contesté que la situation d'exclusivité d'un génériqueur sur un marché donné n'est pas le cas le plus fréquent.

En effet, même s'il n'est pas exclu qu'un génériqueur se retrouve seul sur un marché, force est de constater à la lecture des pièces qu'il s'agit surtout dans ce cas de marchés de niche, or, en l'espèce, le rapport Deloitte relève la présence de pas moins de neuf génériqueurs sur le marché de la diacéréine en décembre 2010.

La société BIOGARAN prétend que la question suivante a été posée aux interviewés, sans toutefois que le tribunal soit en mesure de s'en assurer :

« à quelle date auraient-ils lancé leur générique s'il n'y avait pas eu de retrait du marché de la diacéréine Biogaran ».

Et les réponses données par les personnes interrogées ont été retranscrites en page 10 du rapport Smart Pharma en ces termes :

« D'après les entretiens externes :

- Mylan et Qualimed qui ont obtenu leur AMM en septembre 2008 auraient pu lancer leur diacéréine en avril 2009 ; Actavis, Teva Santé et Winthrop auraient quant à elles pu lancer leur diacéréine en décembre 2009 mais toutes ont préféré éviter le risque d'un contentieux et ont préféré attendre la décision d'appel prononcée en juin 2010.

- EG et Arrow, faisant face à un problème d'approvisionnement n'ont pas pu lancer leur version générique avant novembre et décembre 2010 ».

La société BIOGARAN en déduit que si ces concurrents ont décidé de ne pas commercialiser leurs produits c'est en raison de motifs personnels et non de l'ordonnance de référé du 10 mars 2009.

Le tribunal relève que le rapport Smart Pharma produit par la société BIOGARAN ne fait que mentionner la retranscription de déclarations faites par des tiers, qu'elles sont succinctes et ne sont pas étayées par d'autres éléments.

En tout état de cause, si l'on s'en tient au contenu de ces déclarations, le fait que certains concurrents aient décidé d'attendre la décision d'appel avant le lancement de la commercialisation de leurs produits n'établit pas l'absence de lien entre leur décision et l'ordonnance du 10 mars 2009.

Au contraire, il apparaît que certains d'entre eux avaient obtenu leur AMM bien avant et étaient prêts dès 2009 à lancer leur produit, en outre, dès la levée de l'interdiction, plusieurs génériqueurs ont commercialisé leurs produits dans les jours qui ont suivi, démontrant ainsi qu'ils étaient techniquement en état de le faire.

Il est donc clair que c'est précisément en raison de l'ordonnance de référé rendue à l'encontre de la société BIOGARAN que ces concurrents se sont abstenus et que si cette ordonnance n'était pas intervenue, ils auraient lancé leurs produits pendant les 18 mois durant lesquels la société BIOGARAN soutient qu'elle aurait nécessairement été la seule.

La société BIOGARAN réplique que le fait que les concurrents aient attendu le 30 juin 2010 pour entrer sur le marché et non le 1^{er} avril 2010, au lendemain du jugement du tribunal de grande instance de Paris annulant la revendication 14 du brevet montre bien qu'ils n'avaient pas l'intention de lancer leur produit avant et que leur décision n'était pas liée à l'ordonnance de référé.

Le tribunal relève cependant, qu'appel avait été interjeté tant du jugement du tribunal de grande instance de Paris que de l'ordonnance de référé de Strasbourg, que l'appel du jugement du tribunal de grande instance de Paris a été examiné dans le cadre de la procédure à jour fixe et que les arrêts tant de la cour d'appel de Colmar que de la cour d'appel de Paris ont été rendus en juin 2010.

De ce fait, l'argument n'est pas pertinent, les concurrents pouvant préférer attendre deux mois supplémentaires pour obtenir une plus grande garantie quant à l'issue des procédures judiciaires.

Dès lors que la possibilité qu'au moins une partie des concurrents, cinq en l'espèce, aurait lancé ses produits pendant cette période n'est pas exclue, la société BIOGARAN ne peut valablement soutenir que nécessairement, elle aurait eu l'exclusivité du marché.

En conséquence, l'évaluation du préjudice de la société BIOGARAN doit prendre en considération la probabilité que d'autres concurrents auraient pu commercialiser leurs produits au cours de la période 2009-2010.

Sur les composants de son préjudice, la société NEGMA conteste que la société BIOGARAN ait pu subir une perte de marge sur coûts variables mais affirme qu'elle n'a fait que subir un décalage temporel dans la réalisation de cette marge.

Cependant, c'est à juste titre que la société BIOGARAN soutient que la marge non réalisée entre le 13 mars 2009 et le 30 juin 2010 est définitivement perdue et qu'elle ne pourra jamais la rattraper outre le fait que le flux de marge en a forcément été modifié et que le marché de la diacéréine est un marché concurrentiel en décroissance, donc qui se modifie au cours du temps et à son désavantage.

S'agissant des méthodes d'estimation utilisées par la société SMART PHARMA CONSULTING, à la lecture des deux rapports établis par cette société à quelques mois d'intervalle, il apparaît que les différences relevées sont dues à la possibilité pour ce consultant de prendre en compte dans le 2^{ème} rapport, les ventes réelles, ce qu'elle n'avait pu faire auparavant.

En outre, le choix des produits analogues pertinents fait par ce consultant, bien que critiqué par la société NEGMA apparaît comme étant probant, d'autant plus que la société NEGMA ne propose pas quant à elle de produits plus convaincants.

Concernant le prix de vente net d'une boîte de diacéréine retenu, la société NEGMA prétend qu'il serait décorrélé des réalités opérationnelles et que le taux de 17% lui paraît sous-estimé au regard des pratiques du marché, cependant, il apparaît au vu de l'article L 138-9 du code de la sécurité sociale que le taux de remise est limité à 17% et que le commissaire aux comptes a attesté les chiffres produits par la société BIOGARAN et leur concordance avec les données internes à BIOGARAN.

La société NEGMA conteste également le taux de marge de la société BIOGARAN, évalué à 56,1 %. Ce taux de marge sur coûts variables de 56,1% a été, à la lecture du rapport Deloitte, calculé sur la base des données réelles analytiques et historiques. Ce taux qui est justifié est en outre cohérent avec la marge de 70% annoncée par la société NEGMA dans son assignation au fond en contrefaçon devant le tribunal de grande instance de Strasbourg.

En conséquence, le tribunal n'a pas de raison objective de ne pas retenir les chiffres communiqués par la société BIOGARAN.

De même, s'agissant du prix de revient retenu par la société BIOGARAN, celui-ci a été attesté par le Commissaire aux comptes et le cabinet Deloitte a développé dans son rapport le calcul du prix de revient d'une boîte de diacéréine 50mg de 30 gélules de sorte que le tribunal estime au vu de ces éléments et des annexes du rapport qu'a été justement évaluée, dans une situation d'exclusivité, la perte de marge sur coûts variables engendrée par le chiffre d'affaires perdu entre le 13 mars 2009 et le 30 juin 2010 à la somme de 7.775.504 € et la perte de marge sur coûts variables engendrée postérieurement au 30 juin 2010 à la somme de 109.142 €.

Prenant en considération le fait que cette exclusivité n'est pas établie pour l'ensemble de la période et qu'au moins cinq concurrents auraient pu à un moment ou un autre lancer la commercialisation de leur produits avant le mois de juin 2010 en l'absence des mesures d'interdiction, le tribunal retient une perte de marge globale de 2.600.000€.

S'agissant des coûts du rappel des lots de diacéréine et de retraitement des lots en stock, les sommes demandées à ce titre apparaissent justifiées par des éléments factuels, (factures des fournisseurs et avoirs des clients).

Quant à l'évaluation des coûts de retraitements des lots de diacéréine en stock consistant en la prorogation de la date de péremption inscrite sur les conditionnements avec l'accord de l'AFSSAPS, elle résulte également d'éléments factuels (factures de fournisseurs).

En conséquence, les sommes réclamées à ce titre de 188.813 € et 208.754 € seront retenues.

Au total, c'est donc une somme de 2.997.567 € qui sera allouée à la société BIOGARAN en réparation de son préjudice.

Compte tenu du fait que le créancier poursuivant au sens de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 est la société NEGMA, seule partie à l'ordonnance de référé du Président du tribunal de grande instance de Strasbourg, seule la société NEGMA sera condamnée à payer la somme de 2.997.567 € à la société BIOGARAN.

Sur les autres demandes

La société BIOGARAN demande la condamnation in solidum des sociétés MEDIDOM et NEGMA à lui verser la somme de 300.000€ au titre de l'article 700 du code de procédure civile, ainsi qu'aux dépens.

Au vu de la décision rendue, seule la société NEGMA sera condamnée à verser la somme de 200.000 € à la société BIOGARAN à ce titre.

Elle sera également condamnée aux entiers dépens.

La société MEDIDOM, à l'encontre de laquelle aucune condamnation n'a été prononcée, est bien fondée à solliciter la somme de 40.000 € à la société BIOGARAN.

L'exécution provisoire, compatible avec la décision rendue, sera ordonnée s'agissant des frais irrépétibles et de la condamnation de la société Laboratoires NEGMA à verser à la société BIOGARAN des dommages et intérêts à hauteur de 1.500.000 €.

PAR CES MOTIFS

Le tribunal statuant par jugement contradictoire, en premier ressort et mis à la disposition du public par le greffe le jour du délibéré,

- Dit que la société BIOGARAN est recevable en ses demandes ;
- Dit que l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 est applicable dans l'hypothèse de mesures provisoires d'interdiction en matière de propriété intellectuelle ;
- Dit qu'il n'y a pas lieu d'appliquer directement les dispositions des articles 9 § 7 de la Directive du 29 avril 2004 et l'article 50 § 7 de l'accord sur les « ADPIC » ;
- Dit qu'en l'absence de doute sur l'interprétation à donner aux dispositions précitées de la directive de 2004, il n'y a pas lieu de saisir la Cour de justice de l'Union Européenne de la question préjudicielle suivante :
« Les articles 3 et 9 de la directive du 29 avril 2004, issus de l'accord sur les « ADPIC » du 15 avril 1994, prévoyant des mesures provisoires qui présentent un caractère proportionné et dissuasif, doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui a pour effet d'introduire une responsabilité sans faute des titulaires de droit de propriété intellectuelle qui ont recours aux mesures provisoires pour faire respecter leur titre? »
- Dit que la société Laboratoires NEGMA a exécuté à ses risques et périls l'ordonnance rendue le 10 mars 2009 par le Président du Tribunal de Grande Instance de Strasbourg et qu'elle est dès lors tenue d'en réparer les conséquences dommageables ;

Audience du 27 Janvier 2012
3ème Chambre 3ème Section
RG 09/17355

- Condamne en conséquence la société Laboratoires NEGMA à verser à la société BIOGARAN la somme de 2.997.567 € (deux millions neuf cent quatre vingt dix sept mille cinq cent soixante sept euros) , en réparation du préjudice subi du fait du rappel et de l'interdiction provisoire de commercialiser les produits pharmaceutiques génériques de l'ART 50 suivants :

- * Diacéréine BIOGARAN 50 mg gélule CIS 6 793 610 6 ;
- * Diacéréine Réf. 50 mg 6 gélule CIS 6 480 333 9 ;
- * Diacéréine Set 50 mg 6 gélule CIS 6 211 751 2 ;

- Déboute la société BIOGARAN de l'ensemble de ses demandes à l'encontre de la société Laboratoires MEDIDOM ;

- Déboute la société BIOGARAN de ses demandes fondées sur l'article 1382 du code civil à l'encontre de la société Laboratoires NEGMA ;

- Condamne la société Laboratoires NEGMA à verser à la société BIOGARAN la somme de 200.000 € en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile ;

- Condamne la société BIOGARAN à verser à la société Laboratoires MEDIDOM la somme de 40.000 € en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile ;

- Condamne la société Laboratoires NEGMA aux entiers dépens ;

- Ordonne l'exécution provisoire partielle de la décision qui portera sur les frais irrépétibles et sur la condamnation de la société Laboratoires NEGMA à verser à la société BIOGARAN les dommages et intérêts à hauteur de 1.500.000 € (un million cinq cent mille euros).

Fait à Paris, le Vingt Sept janvier 2012

Le Président

Le Greffier