

**TRIBUNAL  
DE GRANDE  
INSTANCE  
DE PARIS**



3ème chambre 1ère  
section

N° RG : 09/12706

**JUGEMENT  
rendu le 20 Mars 2012**

N° MINUTE :

**DEMANDERESSES**

**S.A.S. TEVA SANTE**  
Le Palatin 1 - 1 Cours du Triangle  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD**  
5 Basel St, P.O. Box 3190  
PETACH TIKVA 49131  
ISRAEL

représentées par Me Grégoire DESROUSSEAUX - AUGUST &  
DÉBOUZY Avocats, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #P0438

**DÉFENDERESSE**

**Société ELI LILLY And Company INC**  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
ETATS UNIS

représentée par Me Dominique MENARD - HOGAN LOVELLS Paris  
(LLP), avocat au barreau de PARIS, vestiaire #J0033

**INTERVENANTES VOLONTAIRES**

**Société SANKYO Europe Gmbh**  
Zielstattstrasse 4881379 MUNICH  
ALLEMAGNE

**Expéditions  
exécutoires  
délivrées le:**

**SAS DAIICHI SANKYO France**  
1, rue Eugène et Armand Peugeot  
92500 RUEIL MALMAISON

**SAS PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45 Place Abel Gance  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

représentées par Me Dominique MENARD - HOGAN LOVELLS Paris  
(LLP), avocat au barreau de PARIS, vestiaire #J0033

### **COMPOSITION DU TRIBUNAL**

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente  
Thérèse ANDRIEU, Vice Présidente  
Rémy MONCORGE, Juge

assistées de Léoncia BELLON, Greffier

### **DÉBATS**

A l'audience du 02 Janvier 2012 tenue publiquement devant Marie-Christine COURBOULAY et Thérèse ANDRIEU, 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 mise à disposition au greffe  
Contradictoirement  
en premier ressort

### **FAITS ET PROCÉDURE**

Au début des années 1980, la société Eli Lilly a découvert une nouvelle molécule : le raloxifène, protégé par des brevets, à présent expirés.

Au début des années 1990, elle a déposé des demandes de brevets européens principal et divisionnaires protégeant notamment l'utilisation du raloxifène pour la prévention de l'ostéoporose .

L'Office européen des brevets a délivré deux brevets : EP 0 584 952 et EP 1 438 957.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD qui souhaitaient lancer un générique du produit raloxifène commercialisé en France sous la dénomination de spécialité pharmaceutique Optruma® par Lilly et Evista® par Daiichi Sankyo, ont introduit des actions en nullité devant l'Office européen des brevets

pour obtenir l'annulation de ces brevets raloxifène relatifs à l'ostéoporose, avant leur expiration.

Par décision du 22 décembre 2009 rendue par la Division d'opposition de l'OEB, le brevet Lilly EP 957 a été révoqué pour défaut d'activité inventive. Le recours est actuellement pendant devant la Chambre de recours technique.

Concomitamment, les sociétés Teva ont fait assigner la société Eli Lilly en annulation des brevets Lilly EP 952 et EP 957, par acte du 30 juillet 2009.

Un médicament générique à base de raloxifène a été commercialisé sur le territoire français à compter du 15 mars 2011 par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Dans leurs dernières e-conclusions du 9 décembre 2011, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont demandé au tribunal de :

Déclarer irrecevables en leurs demandes les sociétés DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, PIERRE FABRE MÉDICAMENT,

Ordonner le sursis à statuer dans l'attente de la décision définitive sur l'opposition à l'Office Européen des Brevets relativement au brevet EP 1 438 957.

Annuler les parties françaises des brevets EP 0 584 952 et EP 1 438 957.

Ordonner que le jugement à intervenir, une fois définitif, soit transmis à l'INPI pour inscription sur le registre national des brevets.

Subsidiairement déclarer les parties françaises des brevets EP 584 952 et EP 1 438 957 inopposables aux défenderesses.

Débouter les sociétés ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, PIERRE FABRE MÉDICAMENT, de l'ensemble de leurs demandes ;

Condamner la société ELI LILLY AND COMPANY à verser aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD la somme de 1 euro chacune au titre du préjudice moral subi du fait de la stratégie abusive de dépôt de brevets de ELI LILLY AND COMPANY ;

Ordonner la publication par extrait de la décision à intervenir, aux frais avancés de la société ELI LILLY, dans cinq journaux sectoriels et/ou publications nationales au choix des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, dans la limite de 5 000 (cinq mille) euros HT, augmentés de la TVA au taux en vigueur, par insertion ;

Ordonner à la société ELI LILLY de consigner la somme 29 900 euros (vingt-neuf mille neuf cents euros) entre les mains de Monsieur le Bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris en qualité de séquestre sous astreinte de 1 000 (mille) euros par jour de retard, 15 (quinze) jours après la signification du jugement à intervenir ;

Dire que Monsieur le Bâtonnier de l'Ordre des avocats attribuera cette somme aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD au fur et à mesure de la production par celle-ci des commandes pour ces publications, à hauteur des montants visés dans ces commandes ;

Ordonner que la décision à intervenir soit publiée en intégralité aux frais de la société ELI LILLY sous la forme d'un document au format PDF reproduisant l'intégralité de la décision et accessible à partir d'un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil des sites web de chacune des sociétés ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, PIERRE FABRE MÉDICAMENT en version française, anglaise ou espagnole, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site, l'intitulé de ce lien étant, dans la langue appropriée :

*“Les sociétés ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO France, PIERRE FABRE MÉDICAMENT ont été déboutées de l'ensemble de leurs demandes à l'encontre des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.”*

dans une police d'une taille de 20 (vingt) points au moins, pendant 6 (six) mois, sous astreinte de 1 000 (mille) euros par jour de retard dans un délai de 8 (huit) jours à compter de la signification du jugement ;

Dire et juger que le Tribunal sera juge de l'exécution du jugement à intervenir, en application de l'article 35 de la loi n°91-650 du 9 juillet 1991, pour ce qui concerne la liquidation éventuelle des astreintes ;

Condamner *in solidum* les sociétés ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, et PIERRE FABRE MÉDICAMENT à payer à chacune des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD la somme de 75 000 € au titre de l'article 700 du Code de procédure civile; Condamner les sociétés ELI LILLY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, et PIERRE FABRE MÉDICAMENT aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Grégoire DESROUSSEAUX dans les conditions prévues par l'article 699 du Code de procédure civile.

Dans leurs dernières écritures électroniques du 14 décembre 2011, les sociétés ELI LILLY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, et PIERRE FABRE MÉDICAMENT ont sollicité du tribunal de :

Vu les dispositions des articles L.611-10 et suivants, L.613-3 et suivants, L.615-1, L.615-7, L.615-5-2 et L.615-7-1 du Code de la propriété intellectuelle et 1382 du Code civil,

Dire et juger que la revendication 1 du Brevet EP 584 952 protège une invention nouvelle et impliquant une activité inventive,

Dire et juger que les autres revendications du Brevet EP 584 952, dans la dépendance de la revendication 1, protègent une invention nouvelle et impliquant une activité inventive,

Dire et juger, en conséquence, que la partie française du Brevet EP 584 952 est valable et rejeter les demandes des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD,

Dire et juger que le brevet EP 1 438 957 est valable et opposable, et rejeter les demandes des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD,

En conséquence,

Dire et juger que le certificat complémentaire de protection FR 99 C 0022 est valable ,

Débouter les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD de l'ensemble de leurs demandes, fins et conclusions, Reconversionnellement :

Dire et juger qu'en offrant, mettant dans le commerce et en vendant aux fins précitées, sur le territoire français le générique Raloxifène TEVA 60mg tel que décrit dans procès-verbal de constat du 7 avril 2011, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont commis des actes de contrefaçon de la revendication n°1 du brevet EP 584 952 et de la revendication n°1 du brevet EP 1 438 957,

Dire et juger que TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont commis des actes de contrefaçon à l'égard d'ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO FRANCE et DAIICHI SANKYO Europe GmbH,

Dire et juger que SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont commis des actes de concurrence déloyale à l'égard de PIERRE FABRE MÉDICAMENT,

Dire et juger que TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD devront indemniser in solidum ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO FRANCE, DAIICHI SANKYO Europe GmbH et PIERRE FABRE MÉDICAMENT du préjudice que leur a causé l'offre, la mise dans le commerce et la vente du Raloxifène TEVA 60mg,

Ordonner, en application de l'article L. 615-5-2 du Code de la propriété intellectuelle, la production, sous astreinte de 100 000 Euros par jour de retard dans les huit jours de la signification du jugement à intervenir, de toutes les informations nécessaires à l'évaluation des préjudices subis par ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO Europe GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE et PIERRE FABRE MÉDICAMENT, du fait des actes de contrefaçon, et notamment :

\*les nom et adresse des producteurs, fabricants, distributeurs, fournisseurs

et autres détenteurs antérieurs de ces produits contrefaisants ;

\* les quantités produites, commercialisées, livrées, reçues ou commandées ;

\* le prix obtenu pour le Raloxifène TEVA ;

\*la marge brute réalisée sur le Raloxifène TEVA ;

\* le taux de remboursement du Raloxifène TEVA en France et le montant dudit remboursement tel que fixé par la CEPS,

Dire et juger que cette procédure de communication d'informations et de reddition des comptes sera conduite sous le contrôle du juge de la mise en état, le tribunal restant saisi du litige de façon à pouvoir, une fois la reddition des comptes achevée statuer sur le montant des demandes de réparations formulées par ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO Europe GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE et PIERRE FABRE MÉDICAMENT,

Renvoyer la procédure, avant dire droit sur la détermination des dommages, à la mise en état pour permettre le suivi et le contrôle de la procédure de communication et de reddition des comptes et pour conclusions ultérieures des parties demandresses sur les préjudices par elles invoqués ;

Dans tous les cas :

Ordonner le rappel, la confiscation et la destruction de l'ensemble des stocks de Raloxifène TEVA constituant la contrefaçon des brevets EP 584 952 et EP 1 438 957,

Autoriser ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO Europe GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE et PIERRE FABRE MÉDICAMENT à faire publier par extraits le jugement à intervenir dans cinq journaux ou périodiques aux frais de TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, sans que le coût global des insertions ne puisse excéder la somme de 50.000 Euros H.T,  
Ordonner l'exécution provisoire du jugement à intervenir en toutes ses dispositions,

Condamner in solidum les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD à verser à ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO Europe GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE et PIERRE FABRE MÉDICAMENT la somme de 100.000 Euros chacune au titre du préjudice moral subi,

Condamner in solidum les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD à verser à ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO Europe GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE et PIERRE FABRE MÉDICAMENT l'intégralité des frais et honoraires qu'elle ont dû exposer pour faire valoir et défendre leurs droits en application des dispositions de l'article 700 du Code de procédure civile, soit, en l'état actuel de la procédure, la somme de 293 197,79 Euros,

Condamner in solidum les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD aux entiers dépens, dont distraction au profit de Hogan Lovells (Paris) LLP, pour ceux dont ils auront fait l'avance.

La clôture a été prononcée le 14 décembre 2011.

### **MOTIFS**

*sur la recevabilité de la demande en contrefaçon de ses deux brevets par la société ELI LILLY.*

En cours de procédure, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont commercialisé en France à compter du 15 mars 2011 un générique dont l'AMM indique qu'il reprend les caractéristiques du médicament commercialisé sous la dénomination Evista et donc des deux brevets en cause.

La société Eli Lilly a alors formé des demandes reconventionnelles en contrefaçon de son brevet EP 957, le brevet EP952 ayant été annulé par l'OEB.

Les sociétés demanderesse soutiennent qu'il n'existe pas de lien suffisant entre la demande reconventionnelle en contrefaçon et leur demande de nullité du brevet EP957.

L'article 70 du Code de procédure civile dispose :

*Les demandes reconventionnelles ou additionnelles ne sont recevables que si elles se rattachent aux prétentions originaires par un lien suffisant.*

La demande reconventionnelle formée par la société Eli Lilly du fait de la mise en vente d'un générique reprenant les caractéristiques du brevet EP 952 dont la nullité est demandée devant le présent tribunal, se rattache manifestement à la demande initiale car si la demande de nullité n'est pas acceptée, la contrefaçon est reconnue par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

En conséquence la fin de non recevoir sera rejetée.

*sur la demande de sursis à statuer des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD sur les demandes en contrefaçon.*

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD forment une demande subsidiaire de sursis au motif que si le litige a évolué, (une demande en contrefaçon des deux brevets EP 957 et EP 952 dont la société Eli Lilly est titulaire a été formée reconventionnellement), et si l'un des brevets (le brevet européen 2 EP 1 438 957), a été révoqué par la Division d'opposition de l'Office européen des brevets par décision du 22 décembre 2009, un recours formé par les sociétés défenderesses est actuellement pendant devant la Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets ; que les revendications qui font l'objet du recours sont différentes de celles du brevet tel que délivré ; que pour éviter des décisions contradictoires entre le Tribunal –jugeant par exemple le brevet EP 1 438 957 valide – et la Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets – révoquant en dernier ressort et définitivement ce brevet – il est nécessaire de surseoir à statuer dans l'attente de la décision de la Chambre de recours technique.

La société Eli Lilly répond que la demande de sursis formée par les sociétés TEVA doit être rejetée car elle n'a pas été formée in limine litis; qu'en effet les sociétés TEVA ont conclu plusieurs fois sur le fond avant de formuler leurs demandes de sursis à statuer ; que cette exception de procédure au sens de l'article 73 du code de procédure civile, aurait dû être soulevée in limine litis avant toute discussion au fond, que la demande de sursis est donc irrecevable.

Elle ajoute que face à une demande reconventionnelle pour une contrefaçon dont elles ne contestent pas la matérialité, les sociétés TEVA prennent une position inverse à celle qui était la leur jusqu'alors, demandant qu'il soit sursis à statuer sur la présente instance dans l'attente d'une décision de l'Office européen des brevets sur le seul brevet EP 1 438 957, que cette circonstance de fait n'est en réalité pas suffisante à justifier un sursis à statuer puisque l'essentiel des demandes en nullité des sociétés TEVA et des demandes reconventionnelles de LILLY, DAIICHI SANKYO et PIERRE FABRE est fondé sur le brevet EP 584 952 dont la situation à l'OEB n'est pas discutée.

Il convient de constater que les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ont conclu plusieurs fois sur le fond avant la demande reconventionnelle formée par la société Eli Lilly mais qu'elles ont, dès cette demande formulée, formé une demande

de sursis de sorte que la demande est recevable au regard de l'article 73 du Code de procédure civile.

En revanche, les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD qui n'ont eu de cesse de voir leurs demandes être jugées et se sont opposées à tout sursis dans l'attente de la décision de la chambre de recours avant qu'une demande reconventionnelle ne soit formée, sont mal fondées dans leur demande d'autant qu'elles n'explicitent pas les raisons et la probabilité d'un risque de contrariété de décision.

La demande de sursis sera rejetée.

*Sur la recevabilité de l'intervention volontaire de la société DAIICHI SANKYO Europe GmbH, la société DAIICHI SANKYO FRANCE*

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD prétendent qu'aucune distinction n'est effectuée entre la société DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH et la société DAIICHI SANKYO FRANCE et que de ce fait, il n'est pas démontré que l'une des deux sociétés détienne une licence des brevets *Lilly 1* et *Lilly 2*, que pour cette raison, les sociétés DAIICHI SANKYO Europe GmbH et DAIICHI SANKYO France ne démontrent pas leur qualité à agir, que leurs interventions volontaires sont donc irrecevables.

La société DAIICHI SANKYO Europe GmbH indique qu'elle est une société pharmaceutique qui se concentre sur la recherche et la mise à disposition de médicaments innovants, qu'elle est le siège social européen du groupe pharmaceutique japonais DAIICHI SANKYO qui se place parmi les 20 sociétés pharmaceutiques les plus importantes au monde, qu'elle est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique EVISTA.

La société DAIICHI SANKYO FRANCE a pour associé unique la société DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, elle est la filiale européenne du groupe pharmaceutique japonais et est présente depuis 2003 sur le marché français ; qu'en 2008, la société DAIICHI SANKYO FRANCE a élargi son portefeuille de médicaments au traitement et à la prévention de l'ostéoporose suite à la signature d'un contrat de licence entre LILLY et DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH autorisant la fabrication et la commercialisation d'EVISTA®, un médicament à forte valeur ajoutée pour les patientes ; que ce contrat autorisait DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH mais également l'ensemble de ses filiales y compris DAIICHI SANKYO FRANCE à commercialiser ce médicament.

L'article L 615-2 du Code de la propriété intellectuelle indique que le bénéficiaire d'un droit exclusif d'exploitation peut exercer l'action en contrefaçon si après mise en demeure le propriétaire du brevet n'exerce pas cette action.

En l'espèce, l'action en contrefaçon est exercée par le titulaire des deux

brevets agissant en cette qualité de sorte que la société DAIICHI SANKYO Europe GmbH et la société DAIICHI SANKYO FRANCE n'interviennent à l'instance en leur qualité de licencié que sur le fondement de la concurrence déloyale.

Il ressort des pièces versées au débat que seule la société DAIICHI SANKYO Europe GmbH est licenciée de la société Eli Lilly et qu'elle a donc qualité à agir aux côtés de la société Eli Lilly. En revanche, elle n'a pas intérêt à agir puisqu'elle ne commercialise pas le médicament en France et qu'elle ne subit donc aucun préjudice.

L'intervention de la société DAIICHI SANKYO Europe GmbH est donc irrecevable faute d'intérêt à agir.

La société DAIICHI SANKYO FRANCE prétend agir comme licenciée des brevets EP 952 et EP 957 et non comme distributeur du médicament.

Elle ne rapporte pas la preuve de cette qualité ; en effet, la pièce 12 qui est un contrat signé le 28 mars 2008 ne contient que quelques indications, l'essentiel du contrat ayant été caviardé de sorte que le tribunal ne comprend pas quelles relations sont prévues et réglementées dans ce contrat qui pour autant en constitue pas un contrat de licence et n'a pas été inscrit au Registre National des Brevets .

La pièce 36 qui est un extrait du livre Vidal ou de son site internet et qui mentionne le nom de la société DAIICHI SANKYO FRANCE est insuffisant à établir l'existence d'une licence entre la société Eli Lilly et la société DAIICHI SANKYO FRANCE.

En conséquence , la société DAIICHI SANKYO FRANCE sera déclarée irrecevable en son intervention volontaire.

*Sur la recevabilité de l'intervention volontaire de la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT*

La société PIERRE FABRE MÉDICAMENT intervient au titre de la concurrence déloyale pour faits de contrefaçon de brevet, car elle distribue en France du produit OPTRUMA avec l'accord de LILLY en France et peut donc prétendre obtenir réparation des faits de concurrence déloyale à son encontre, résultant de faits de contrefaçon, imputables à TEVA.

Elle précise être titulaire en France de l'autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique OPTRUMA qui utilise le raloxifène comme principe actif pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose .

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD prétendent que le distributeur d'un produit breveté ne saurait se prévaloir de la contrefaçon de brevet pour alléguer d'un préjudice car si la jurisprudence l'admet pour un distributeur exclusif elle commet une erreur de droit car il n'existe pas en matière de contrefaçon de brevet de risque de confusion.

L'article 325 du Code de procédure civile énonce quant à lui :  
*L'intervention n'est recevable que si elle se rattache aux prétentions des parties par un lien suffisant.*

En l'espèce, il n'est pas contesté que la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT n'est pas le distributeur exclusif du médicament Evista de la société Eli Lilly mais qu'elle bénéficie, avec l'accord de la société Eli Lilly, de l'AMM en France pour le produit OPTRUMA qui est identique au médicament Evista commercialisé par la société Eli Lilly.

L'extrait VIDAL n'est pas versé au débat pour ce médicament OPTRUMA, mais le tribunal relève que, de l'aveu même de la société Eli Lilly, ce médicament est le même que l'Evista de sorte que la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT ne peut prétendre être distributeur exclusif de ce médicament qui se partage le marché avec l'Evista.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD font valoir que les actes de contrefaçon de brevet ne peuvent fonder des actes de concurrence déloyale au motif qu'ils n'engendrent pas de confusion dans l'esprit du public, à la différence de la contrefaçon de marque.

Or les actes de contrefaçon d'un brevet engendrent des risques de confusion dans l'esprit du public qui sait qu'un brevet confère un monopole d'exploitation à son titulaire et est incompatible avec la multiplication des marques sauf consentement du titulaire ; que la banalisation du produit provoquée par la contrefaçon et l'incertitude sur l'origine du produit générée par la contrefaçon sont des actes de concurrence déloyale qui troublent le consommateur et causent un préjudice au distributeur exclusif ou non du produit protégé par un brevet.

En conséquence, la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT est recevable en son action en concurrence déloyale.

*sur la portée du brevet EP 0 584 952*

La demande de brevet a été déposée le 26 juillet 1993 sous priorité américaine du 28 juillet 1992. Le brevet a été délivré le 2 mai 1997 et a pour titre "Améliorations reliées aux benzothiophènes".

Il concerne l'utilisation de 2-phényl-3-arylbzothiophènes dans la préparation d'un médicament pour l'utilisation dans la prévention de perte de la masse osseuse.

Il cite comme art antérieur le document Jordan paru dans le magazine Breast Cancer Res Trat en 1987, le premier brevet Jones (salarié de la société Eli Lilly) de 1979 et le second brevet Jones de 1983 ; il décrit le mécanisme de la perte de masse osseuse chez les femmes post-ménopausées, les femmes ayant subi une hystérectomie, des patients ayant subi l'administration à long terme de corticostéroïdes et chez d'autres patients dont des hommes ; il précise que chez la femme post-ménopausée qui représente 20 à 25 millions de personnes seulement aux

USA, la caractéristique significative de l'ostéoporose est la grande et rapide perte de masse osseuse due à l'arrêt de la production d'oestrogènes par les ovaires. Il rappelle que les oestrogènes présentent des effets bénéfiques sur les os, donnés même à des taux très faibles ; que la thérapie des oestrogènes à long terme a entraîné des effets indésirables graves comme l'augmentation du risque du cancer du sein et de l'utérus ; que le traitement consistant en l'administration d'oestrogènes combinés à des progestogènes provoque des saignements d'abstinence réguliers ce qui est gênant chez les femmes âgées.

Le brevet EP 952 traite également en page 6 de la description du problème de la biodisponibilité du raloxifène administré sous forme de sel d'hydrochlorure.

La pharmacocinétique d'un composé permet de comprendre l'absorption du composé dans la circulation systémique, sa distribution dans le corps, puis son métabolisme ou sa conversion en d'autres formes, et enfin son excrétion hors du corps.

Ainsi, pour optimiser la biodisponibilité chez les humains, une personne qualifiée doit rechercher des composés de faibles taux de métabolisme qui seraient bien absorbés.

Si un médicament est de façon importante métabolisé dans le foie en un composé parent et converti au niveau du foie et converti en unconjugué glucuronide rapidement excrété du corps, il est sensé du fait de cette excrétion rapide avoir un faible intérêt pharmacologique du fait de sa faible biodisponibilité.

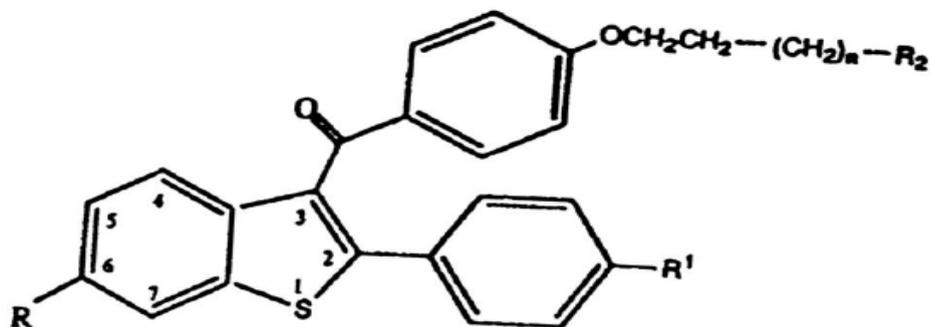
Le brevet indique que le raloxifène avait une faible biodisponibilité.

Ainsi selon ce brevet, le problème à résoudre est de procurer principalement aux femmes post-ménopausée un médicament qui génère les effets souhaitables sur les os mais qui ne procure pas les effets indésirables et de résoudre le problème de la biodisponibilité.

Au jour de la date de priorité du brevet EP 952, l'art antérieur est constitué des brevets Jones qui traitent du kéoxifène ou raloxifène, du document Jordan de 1987 qui relate les travaux menés sur des rats auxquels sont administrés du tamoxifène et du raloxifène et qui propose dès cette date de mener au moins sur le tamoxifène une étude à long terme sur les femmes ; du document Feldmann de 1989 qui constate une diminution de la masse osseuse dans une étude menée sur des rats auxquels il a été administré du raloxifène mais qui précise qu'il peut y avoir eu un problème de dosage ; un document Turner de 1991 qui compare les enseignements de Jordan et de Feldman et qui met en avant les résultats de Jordan ; un document de Love et Jordan de mars 1992 qui ont administré du tamoxifène à des femmes ménopausées présentant un cancer et on indiqué que les résultats étaient prometteurs.

L'homme du métier est un médecin biochimiste.

La revendication 1 porte sur "l'utilisation d'un composé répondant à la formule dans laquelle



n vaut 0, 1 ou 2;

R et R1, indépendamment, représentent un atome d'hydrogène, un groupe hydroxyle, un groupe alcoxy en C1-C6, un groupe acyloxy en C1-C6, un groupe (alcoxy en C1-C6)(acyloxy en C2-C6) un groupe aryloxy substitué par R3, un groupe aroyloxy substitué par R3, un groupe carboxyloxy substitué par R4, un atome de chlore ou un atome de brome;

R2 représente un noyau hétérocyclique parmi le groupe constitué des groupes pyrrolidino, pipéridino ou hexaméthylèneimino;

R3 représente un groupe alkyle en C1-C3, un groupe alcoxy en C1-C3, un atome d'hydrogène ou un atome d'halogène;

et R4 représente un groupe alcoxy en C1-C6 ou un groupe aryloxy; ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, dans la préparation d'un médicament utile pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose, chez une femme post-ménopausée."

La juridiction canadienne d'Ottawa a annulé le brevet pour défaut d'activité inventive au regard des documents Jordan, Lindgren et Feldamn et la juridiction américaine l'a validé estimant qu'il existait une activité inventive au regard du problème de biodisponibilité du raloxifène.

#### *Sur la limitation du brevet EP 952.*

Le brevet a fait l'objet en cours de procédure d'une requête de limitation des revendications auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle, déposée le 20 avril 2010 qui a été délivrée le 6 mai 2010, et a fait l'objet d'un enregistrement au Registre National des Brevets le 10 mai 2010.

Les revendications 15 et 16 précédentes ont été supprimées et la revendication 17 précédente est devenue la nouvelle revendication 15.

Cette décision de limitation du Directeur général de l'INPI a fait l'objet d'un recours déposé le 12 juillet 2010 devant la Cour d'Appel de Paris, par les sociétés TEVA et TEVA SANTE, demanderesse à la présente action. Ce recours a été rejeté par la Cour d'appel de Paris, par décision en date du 1er juillet 2011 au motif qu'une demande en nullité de la décision de limitation est irrecevable devant la juridiction qui ne peut se

prononcer que sur la validité des revendications du brevet en cause.

La société Eli Lilly prétend que les demandes des sociétés TEVA relatives à la supposée nullité de la limitation de la partie française du brevet EP 584 952 sont donc irrecevables et ont déjà été tranchées par la Cour d'appel de Paris

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD indiquent que la cour a au contraire renvoyé les parties devant le présent tribunal pour statuer sur la validité de la décision de limitation rendue le 6 mai 2010 par le directeur de l'INPI.

Or l'arrêt de la cour d'appel rendu le 1<sup>er</sup> juillet 2011 précise :

*“Considérant que les moyens développés par les sociétés Teva (absence de limitation par rapport aux revendications antérieures, absence de support dans la description de la revendication 1, absence de clarté de la revendication 1, compte tenu de l'enseignement de la description du brevet) sont en réalité des moyens de nullité du brevet dans sa version initiale puis dans sa version limitée, qui, présentés ici, ont pour objet d'essayer d'obtenir que la cour se prononce sur la validité des revendications modifiées, alors qu'elle n'est saisie que de l'appréciation de la validité de la décision administrative du directeur général de l'INPI en date du 6 mai 2010 et que le tribunal de grande instance de Paris qui a une compétence de plein contentieux en matière d'action en nullité de brevet, est déjà saisi d'une demande en nullité des revendications du brevet.”*

Il convient de rappeler que la cour d'appel de Paris est seule compétente pour statuer sur la régularité de la décision du directeur de l'INPI ; qu'elle a constaté que les moyens opposés par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD étaient des moyens de nullité des revendications limitées du brevet EP 952 et que ces moyens devaient être soumis au tribunal déjà saisi des demandes de nullité dudit brevet.

En conséquence, la demande formée par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD tendant à voir dire que la décision du directeur de l'INPI est irrégulière ne peut être présentée devant le présent tribunal qui n'est pas le juge de la légalité de la décision du Directeur de l'INPI. et il appartenait aux sociétés demanderesse de soulever devant la cour d'appel le non respect du principe de non brevetabilité qui n'est pas visé dans le considérant cité plus haut.

Le présent tribunal est incompétent pour statuer sur la régularité de la décision du directeur de l'INPI du 6 mai 2010, la cour d'appel ayant d'ailleurs déjà statué sur ces demandes.

Cependant les moyens de nullité développés par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD et relevés par la cour d'appel à savoir *“absence de limitation par rapport aux revendications antérieures, absence de support dans la description de la revendication 1, absence de clarté de la revendication 1, compte tenu de l'enseignement de la description du brevet”* n'ont, contrairement à ce que soutient la société Eli Lilly, pas été tranchés par la cour d'appel

qui a renvoyé leur examen au présent tribunal.

Les demandes des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD tendant à voir apprécier la validité des revendications modifiées du brevet EP 952 sont recevables.

*Sur la validité des revendications du brevet EP 952 limité.*

Les effets de la limitation des revendications du brevet EP 952 ont rétroagi pour sa partie française à la date du dépôt de la demande de brevet conformément aux dispositions de l'article L 613-24 alinéa 4 du Code de la propriété intellectuelle.

L'article L 623-25 du Code de la propriété intellectuelle reprend les causes de nullité du brevet constatée par décision de justice :

- a) si son objet n'est brevetable aux termes des articles L611-10, L611-11 et L 611-13 à L611-19,
- b) s'il n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter,
- c) si son objet d'étend au delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire, si son objet d'étend au delà du contenu de la demande initiale telle qu'elle a été déposée,
- d) si, après limitation, l'étendue de la protection par le brevet a été accrue.

Ces causes de nullité sont reprises dans la convention de Munich datant de 1973 ou de 2000 et notamment en ses articles 84 et 123-2 et 3.

Elles s'ajoutent aux causes de nullité pour cause de défaut de nouveauté ou d'activité inventive.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD demandent la nullité des revendications limitées sous plusieurs fondements, d'abord celui de la double brevetabilité, puis celui d'extension au delà de la demande, du manque de clarté et de description, de l'insuffisance de description, du défaut de nouveauté et du défaut d'activité inventive.

La société Eli Lilly a contesté ces moyens de nullité.

Le tribunal statuera d'abord sur les moyens de nullité prévus dans le CEB tant sur le brevet EP 952 que sur le brevet EP 957 avant de statuer sur le problème de la double brevetabilité, après l'analyse complète des deux brevets.

#### Pour extension du brevet au delà de la demande

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD soutiennent que la revendication 1 modifiée ne se fonde pas sur la description du brevet EP 952 car la description envisage uniquement l'utilisation d'un composé de formule I pour la préparation d'un médicament utile pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme post-ménopausée âgée ; que la limitation du brevet

Lilly a donc été accordée en violation des articles R.613-45 et L.612-6 du Code de la propriété intellectuelle et doit être annulée.

La société Eli Lilly répond que la description du brevet indique que les femmes ménopausées de 45 à 60 ans sont envisagées de même que les femmes ménopausées naturellement ou par voie chirurgicale.

L'article 123-2 de la convention de Munich 1973 indique que *"la demande de brevet européen ne peut être modifiée de manière que son objet s'étende au delà du contenu de la demande telle que déposée."*

La revendication 1 limitée peut se résumer comme suit :  
*"Utilisation d'un composé répondant à la formule citée plus haut ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, dans la préparation d'un médicament utile pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose, chez une femme post-ménopausée."*

Il ressort de la lecture de la description que celle-ci ne se contente pas de citer les femmes post-ménopausées âgées comme les soutiennent les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD mais prévoit également les femmes âgées de 45 à 60 ans (page 34) et celles ayant perdu leurs menstruations à la suite d'un acte chirurgical.

Si le cas de la femme ménopausée de façon précoce c'est-à-dire avant 40 ans n'est pas envisagé, il n'en demeure pas moins que la description ne se limite pas aux femmes post-ménopausées âgées de sorte que la revendication 1 modifiée ne s'étend pas au delà du contenu de la demande et que ce moyen de nullité sera également rejeté.

#### Sur le manque de clarté

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD fondent ce moyen de nullité sur le même article du Code de la propriété intellectuelle mais sur un autre membre de phrase.

Elles font valoir que la revendication 1 modifiée n'est pas claire, compte tenu de l'enseignement divergent de la description du brevet.

L'article 84 de la CEB 1973 dispose que *"l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter."*

Or ce faisant, elles utilisent le même argument que celui exposé pour le moyen précédent c'est-à-dire une confusion supposée sur la définition de la femme post-ménopausée, qu'elles prétendent ne pouvoir qu'être âgée, alors que cela ne ressort absolument pas de la description du brevet dont elles font une lecture erronée.

Ce moyen de nullité sera également rejeté.

#### Sur l'insuffisance de description

Au terme de l'article 138 -b de la CBE 1973, l'invention est considérée comme suffisamment décrite lorsqu'elle est exposée de "manière

suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, c'est-à-dire sans avoir à recourir à des informations extérieures autres que celles qui relèvent de sa compétence et de ses connaissances.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD prétendent que la société Eli Lilly n'a indiqué dans sa description aucun résultat permettant de vérifier les propriétés pharmacologiques de son produit par rapport à l'état antérieur de la technique; que la description du brevet peut donner l'illusion de l'existence de résultats de tests expérimentaux mais que les exemples 1 à 4 concernent des essais expérimentaux sur un modèle animal, à savoir des rats ovariectomisés, qu'aucun résultat expérimental applicable à la femme post-ménopausée n'est ainsi mis en exergue.

Elles précisent qu'il ressort du jugement américain versé au débat que *“Avant que les résultats de l'essai clinique autorisé par le Comité Consultatif en Pharmacologie et Thérapie (PTAC) ait été obtenus, Lilly a déposé sa demande de brevet sur les brevets de perte de masse osseuse. Il n'y a donc aucune donnée clinique chez l'homme incluse dans le brevet '086. [...]”*

*En mai 1992, le recrutement commença pour l'étude "Preuve du Concept" GGGB, Phase II de Lilly afin de tester l'efficacité du raloxifène chez les humains décrits à l'Exemple 5 du brevet '086.*

*[...]. L'étude a été conduite de septembre 1992 à décembre 1992 et les résultats sont tombés début janvier 1993” ;*

qu'il est donc manifeste qu'au 28 juillet 1992, date de dépôt de la priorité, la société Eli Lilly n'avait pas mis en oeuvre le protocole d'essais cliniques de l'exemple 5 et qu'à la date de priorité, puis du dépôt du brevet européen, les exemples 1 à 4 avaient uniquement pour objet de supporter la revendication 1 telle que délivrée :

*Utilisation d'un composé répondant à la formule (1) [...] ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, dans la préparation d'un médicament utile pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose, chez l'humain.*

Elles ajoutent que la description des exemples 1 à 4 ne présente aucun début de résultat concernant la femme post-ménopausée et se contente d'affirmer de manière générale que le raloxifène était significativement moins oestrogène que le tamoxifène ; qu'en comparaison avec l'état de la technique (notamment Jones, Black et Jordan), il n'est pas démontré l'efficacité de l'objet de la revendication 1 pour prévenir ou traiter l'ostéoporose chez la femme post-ménopausée.

Elles prétendent que la date de priorité du brevet ne peut être conservée car les résultats des essais effectués sur les humains ont été connus postérieurement à cette date de priorité.

La société ELI LILLY répond que dans le domaine pharmaceutique, il est suffisant de décrire des données sur un modèle d'étude adéquate ; que bien que cela ne soit pas requis par l'article L.612-5 du Code de la propriété intellectuelle, ni par l'article 83 de la Convention sur le Brevet Européen, le brevet fournit des données sur l'animal qui supportent très sérieusement que le raloxifène est efficace pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme post-ménopausée, tout en minimisant les effets secondaires reliés aux oestrogènes ; que le modèle animal utilisé dans les exemples constitue un modèle d'étude adéquate pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme post-ménopausée ; que les

exemples du brevet décrivent suffisamment l'invention et son application thérapeutique car il est écrit en premier lieu différentes formulations de composition pharmaceutique permettant de préparer un médicament contenant le raloxifène ; que ces formulations font l'objet d'une description pages 14 à 17 ; qu'il est également décrit différents procédés de préparation de composés répondant à la formule revendiquée ; que ces préparations font l'objet des pages 19 à 26.

Enfin, la société défenderesse indique que les résultats pharmacologiques et l'application thérapeutique envisagée font l'objet des exemples divulgués pages 26 à 35 et fait valoir que :

\*L'exemple 1 décrit notamment un modèle d'ostéoporose lors de la post-ménopause permettant d'évaluer les effets de différents traitements par mesure de la densité du fémur.

Cet exemple décrit des résultats (page 28) de l'action du raloxifène sur la densité des os ainsi que sur l'accroissement minimal du poids utérin, et notamment la mesure de la densité osseuse au niveau de l'os trabéculaire.

Dans cet exemple l'analyse est réalisée à un endroit particulier des fémurs riche en os trabéculaire, les résultats des mesures densimétriques tenant compte de la teneur minérale des os et de la largeur des os. Seuls ces résultats pourraient permettre d'envisager sérieusement le traitement de l'ostéoporose, puisqu'ils sont réellement corrélés à la densité des os au niveau de l'os trabéculaire dont la diminution caractérise l'ostéoporose.

La perte de densité osseuse n'est pas à confondre avec la perte de masse osseuse qui peut être liée à un problème de croissance des os sans nécessairement affecter la densité de l'os.  
Cet exemple fournit aussi l'étude effet-dose du raloxifène administré au modèle animal.

\*L'exemple 2 est relatif au traitement par le raloxifène seul ou en combinaison avec de l'éthinylestradiol.

\*L'exemple 3 fournit une comparaison de l'activité du raloxifène avec celle du tamoxifène.  
Cette étude a porté non seulement sur la densité du fémur et le poids utérin mais donne également une comparaison de plusieurs paramètres histologiques qui a permis de réaliser une évaluation totale de l'oestrogénicité, par une compilation de quatre paramètres clés (hauteur épithéliale, éosinophiles dans le stroma, épaisseur du myomètre, expansion du stroma) et de démontrer une différence marquée entre les rats traités par ces deux agents.

Cette étude a permis de démontrer que le raloxifène est significativement moins oestrogène que le tamoxifène.

\*L'exemple 4 décrit l'activité d'autres composés de la même famille que le raloxifène sur la densité osseuse et le poids utérin.

\*Enfin l'exemple 5 décrit le protocole d'essais cliniques chez

des patients.

Il ressort des explications des parties et de l'analyse de la description que lors du dépôt de la demande de brevet, la société Eli Lilly avait mené la plupart de ses études sur les effets du seul raloxifène au moins sur le modèle animal de sorte qu'il ne peut lui être reproché d'avoir seulement spéculé sur des résultats et une étude sur les autres composés ; qu'elle avait également préparé le protocole d'essais sur les humains, essais qui ont été réalisés postérieurement à la date de dépôt du brevet selon un protocole cité en exemple 5.

Il convient donc de constater que la société Eli Lilly a véritablement mené des recherches, a cité 3 exemples des effets du raloxifène sur l'ostéoporose menés sur le modèle animal et un sur les autres composés et avait préparé à partir des connaissances acquises lors de ces essais, le protocole cité en exemple 5 dont les résultats n'ont été connus que postérieurement à la date de dépôt ; qu'il ne peut lui être reproché d'avoir déposé une demande de brevet sans avoir attendu les résultats des tests sur les femmes post-ménopausées et ce pour ne pas courir le risque de ne pouvoir breveter son invention faute d'avoir trop tardé.

En conséquence, l'invention est suffisamment décrite dans le brevet EP 952 au sens de l'article

L.612-5 du Code de la Propriété intellectuelle ou de l'article 138-b de la CBE 1973 et ce moyen de nullité sera rejeté de même que la demande tendant à voir dire invalide la date de priorité du brevet du fait de la connaissance des résultats des essais postérieurement à cette date de priorité.

#### Sur le défaut de nouveauté

L'article 54 de la Convention sur le brevet européen définit la nouveauté comme suit :

*“Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique”.*

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD font valoir que la forme de la revendication 1 rédigée sous la forme suisse indique qu'il s'agit d'une nouvelle application thérapeutique d'une substance connue qui ne saurait conférer la nouveauté requise par l'article 54 de la Convention sur le brevet européen 1973 applicable aux brevets en raison de leur date de dépôt.

La société Eli Lilly conteste cette interprétation de la CBE1973 et rappelle que la Grande Chambre de recours avait validé les formes suisses pour permettre le dépôt de demandes de brevet pour une molécule déjà connue mais pour une seconde utilisation, que la nouvelle CBE 2000 admet le principe de la brevetabilité d'une seconde utilisation thérapeutique.

Sur ce

Il convient de constater qu'une partie de la jurisprudence française antérieure à la mise en oeuvre de la CBE 2000 n'admettait pas le principe de la brevetabilité d'une nouvelle application thérapeutique d'un produit déjà connu non pas au motif qu'un texte l'ait exclu explicitement mais sur le principe que la molécule étant connue, la seconde application était nécessairement connue.

Ainsi, il n'existait même sous l'empire de la CBE 1973 aucune impossibilité de reconnaître la validité d'une seconde application thérapeutique à condition de pouvoir établir que cette application était nouvelle ou inventive et pas déjà contenue dans l'art antérieur.

Ce moyen sera rejeté.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD font encore valoir que le simple passage de l'humain telle qu'était rédigée la revendication avant limitation à la femme post-ménopausée est susceptible de lui conférer un monopole sur une durée de 20 ans ; que le législateur n'a nullement souhaité octroyer un nouveau monopole à une personne découvrant une application thérapeutique pour l'homme, mais déjà connue chez l'animal, qu'ainsi la limitation à la femme post-ménopausée ne saurait donc constituer une nouvelle application thérapeutique ; qu'il est possible de breveter un médicament en vue de traiter une maladie mais pas une population adaptée au traitement de cette maladie puisque ce faisant, on tente de breveter une méthode thérapeutique ce qui est exclu pour appartenir au domaine du soin et pour dépendre de la seule liberté et responsabilité concomitante de chaque médecin.

La société Eli Lilly répond qu'elle ne cherche pas à protéger un groupe de patients particuliers mais une maladie particulière, l'ostéoporose des femmes post ménopausées ; que cette position est confirmée par la décision de la division d'opposition de l'OEB concernant le brevet EP 1 438 957 qui reconnaît que les indications « ostéoporose post-ménopausale chez une femme » ou « l'ostéoporose chez une femme post ménopausée » sont identiques ; que ce type d'ostéoporose est caractérisé comme indiqué dans la description page 2 lignes 11 à 14 par « une grande et rapide perte de masse osseuse due à l'arrêt de la production d'oestrogènes par les ovaires. » ; qu'il est donc différent des autres types d'ostéoporose présentée par les autres patients tels que ceux indiqués dans la description page 1 ligne 20, page 2 ligne 2, c'est-à-dire les « patients qui ont subi ou qui subissent une administration à long terme des corticostéroïdes, des patients souffrant du syndrome de Cushing », qu'ainsi la revendication 1 telle que limitée n'est pas exclue de la brevetabilité.

Sur ce

Le tribunal relève que la société Eli Lilly a limité la portée de sa revendication aux seules femmes post-ménopausées et non à l'humain

car la description et notamment les exemples ne sont relatifs qu'à des femmes post-ménopausées ; qu'elle n'a pas entendu s'arroger un monopole sur une catégorie de population mais seulement protéger un médicament adapté à une partie particulière de la population qui est seule à souffrir de cette maladie en raison de son sexe et de l'arrêt de l'influence des oestrogènes du fait de leur disparition provoquée par la ménopause qu'elle soit naturelle ou chirurgicale.

En conséquence, ce moyen qui n'est d'ailleurs appuyé sur aucun texte sera rejeté.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD forment des demandes de nullité pour défaut de nouveauté au motif que l'art antérieur divulguait déjà complètement cette famille de composés pour ce traitement.

La société Eli Lilly conteste ces affirmations au motif qu'aucun document antérieur ne divulgue l'invention tout entière dans une seule antériorité au caractère certain, avec les mêmes éléments qui la constituent, dans la même forme, le même agencement, le même fonctionnement, et en vue du même résultat technique.

Le tribunal relève que la date de priorité du brevet du 28 juillet 1992 ayant été conservée, le document Pink Sheet daté de 1993 ne peut entrer dans l'art antérieur et ne sera donc pas examiné.

#### Au regard du document Jordan de 1987

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD soutiennent que l'enseignement de Jordan est identique aux exemples 1 à 4 du brevet EP 952, car il divulgue l'utilisation du raloxifène (mais aussi du tamoxifène) chez le rat pour traiter ou prévenir l'ostéoporose, et décrit la molécule de *raloxifène* en tant que médicament dont la fonction d'inhibition de la perte osseuse permet de traiter l'ostéoporose chez la femme post-ménopausée.

Elles contestent les arguments de la société Eli Lilly relatifs à l'ambiguïté de l'enseignement de Jordan sur les effets du raloxifène qui ne prévoirait de ne traiter que l'ostéoporose chez le rat et qui a été publié dans la revue intitulée *Breast Cancer Research and Treatment*, ce qui aurait dissuadé l'homme du métier à consulter ce document. Elles font valoir que ces arguments sont sans intérêt dans l'appréciation de la nouveauté de la revendication 1 du brevet EP 952.

La société Eli Lilly fait valoir que les sociétés TEVA fondent leur raisonnement sur l'existence d'un document décrivant l'administration expérimentale du raloxifène à des rats ayant subi une ovariectomie ; que l'ovariectomie conduit à des taux grandement réduits d'oestrogène en circulation (et donc, dans des circonstances appropriées, à une perte osseuse) mais que le document Jordan et al. ne divulgue pas l'administration de raloxifène dans des conditions correctes pour mimer et évaluer le traitement de l'ostéoporose chez l'être humain et notamment chez les femmes post-ménopausées ; qu'il ne conclut pas que le raloxifène est approprié pour le traitement de l'ostéoporose, mais

apprend que les actions pharmacologiques opposées des anti-oestrogènes suggèrent que les patientes recevant un traitement d'appoint à long terme au tamoxifène pour le cancer du sein doivent être évaluées pour déterminer si le tamoxifène pourrait retarder le développement de l'ostéoporose ; qu'il n'y a pas de conclusion concernant le raloxifène car l'étude porte principalement sur l'utilisation du tamoxifène pour le traitement du cancer du sein ; que la recherche décrite dans Jordan et al. a été conduite pour évaluer les effets secondaires du tamoxifène (y compris ses effets sur l'os) dans son utilisation à long terme pour prévenir la récurrence du cancer du sein ; que la prévention du développement de l'ostéoporose n'est pas la même chose que le traitement de l'ostéoporose ; que de plus, Jordan conclut en ce qui concerne le tamoxifène (et non le raloxifène) qu'il est nécessaire de confirmer si les effets observés dans les études animales apparaissent également chez les patients humains ; qu'enfin, l'article de Jordan et al. a été publié dans le Journal " Breast Cancer Research and Treatment ", spécialisé dans la recherche et le traitement du cancer, en particulier du cancer du sein ; qu'il s'agit d'un domaine très différent du Brevet (ostéoporose) ce qui montre clairement que Jordan et al. n'avait pas pour but de divulguer un enseignement dans le domaine du traitement de l'ostéoporose et que les mesures effectuées par Jordan ont eu lieu à partir de cendres de l'os entier et non pas à partir de cendres de l'os trabéculaire comme l'a fait la société Eli Lilly pour établir l'effet du raloxifène.

#### Sur ce

Il ne peut être contesté que l'article de Jordan paru en 1987 traite des effets d'une thérapie à long terme au tamoxifène sur des patientes atteintes de cancer ; qu'il a travaillé sur des rats ovariectomisés c'est-à-dire ayant subi une opération les plaçant en situation de ménopause et qu'il a constaté que "L'oestrogène est impliqué dans le maintien de la densité osseuse. Une thérapie prolongée aux anti-oestrogènes pourrait donc précipiter une ostéoporose précoce, limitant ainsi l'utilité du médicament dans le traitement de femmes plus jeunes. Si c'est le cas, le médicament ne serait vraisemblablement pas utilisé comme agent préventif chez les femmes présentant seulement un risque de cancer du sein.

Il est ainsi clair que Jordan travaillait sur les femmes souffrant d'un cancer du sein et traitées pendant une longue période au tamoxifène et qu'il ne s'intéresse pas spécifiquement aux femmes post-ménopausées.

Il a cependant noté qu'au vu des effets sur les rats ovariectomisés de l'apport du tamoxifène sur la perte osseuse, il serait intéressant d'évaluer les patientes subissant un traitement d'appoint à long terme au tamoxifène pour le cancer du sein pour déterminer si le tamoxifène peut empêcher le développement de l'ostéoporose.

Ainsi au regard des conditions relatives à la nouveauté (un document qui divulgue l'invention tout entière dans une seule antériorité au caractère certain, avec les mêmes éléments qui la constituent, dans la même forme, le même agencement, le même fonctionnement, et en vue du même résultat technique), il ne peut être prétendu que l'invention est

contenue toute entière dans le document Jordan qui ne fait que suggérer de faire une recherche dans ce sens et sur des femmes atteintes d'un cancer du sein et donc traitées longuement au tamoxifène ou au raloxifène et non sur des femmes post ménopausées.

Le document Jordan ne détruit pas la nouveauté de l'invention divulguée dans le brevet EP 952.

#### Au regard du document SONNENSCHNEIN

Publié le 22 août 1989, le brevet américain US 4 859 585 déposé par Sonnenschein et Soto divulguait déjà, selon les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, l'utilisation du *raloxifène* pour la prévention de l'ostéoporose.

Il enseigne une méthode *in-vitro* permettant d'identifier des composés d'intérêt dont l'activité pharmacologique serait utile pour traiter des troubles liés aux oestrogènes. L'ostéoporose est citée parmi ces conditions.

Il met en exergue que pour traiter l'ostéoporose, il faut proposer des *composés* remplissant deux conditions :

\* avoir une *quelque fonction oestrogène*, mais l'*oestrogène* ne doit pas être *totalemment actif*: autrement dit, le composé doit avoir certaines fonctions d'un *oestrogène* naturel ;

\* être dénués des effets secondaires prolifératifs: l'auteur se réfère aux précédentes phrases, et plus particulièrement à la *prolifération cellulaire*, conduisant aux développements de *cancer*.

Il ressort du tableau dressé par le brevet que seuls trois composés, le *tamoxifène*, le *LY 117018* et le *LY 156758 (raloxifène)* présentent des effets sélectifs par rapport aux oestrogènes ; qu'ils sont décrits comme particulièrement utiles en thérapie et que seuls deux composés, à savoir le *LY 117018* et le *LY 156758*, présentent les caractéristiques recherchées pour traiter l'ostéoporose : *agoniste partiel* et *antagoniste total*,. *LY 156758* et *LY 117018* sont respectivement le *raloxifène* et un dérivé similaire du *raloxifène* (couvert par la revendication 1 du brevet limité EP 952).

La société Eli Lilly fait valoir que le brevet US 4 859 585 concerne des procédés *in vitro* pour identifier des compositions qui sont des agonistes et antagonistes d'oestrogène, qu'en illustration de ces procédés, sont fournis des résultats pour le tamoxifène et le chlorhydrate de raloxifène, que ce dernier est décrit comme un agoniste partiel et un antagoniste total de l'oestrogène.

Elle précise que le brevet envisage deux situations cliniques différentes:

- La première est " le problème des cancers sensibles aux hormones et de leur enraiment" et que dans ce contexte, les antagonistes d'oestrogène sont le " centre d'intérêt principal ";
- La seconde est l'ostéoporose, qui " est grandement améliorée par l'utilisation d'oestrogènes totalement actifs " et que la forme la plus courante de l'ostéoporose est de loin l'ostéoporose post-ménopause où l'oestrogène n'est présent qu'à de très faibles taux ; que l'oestrogène n'est pas le problème mais que c'est son absence qui présente un

problème ; que dans cette situation, une activité d'antagoniste d'oestrogène est au mieux sans rapport, et au pire, positivement désavantageuse.

Que c'est dans ces conditions que le brevet dit que le problème de l'ostéoporose est grandement amélioré par l'utilisation d'oestrogènes totalement actifs mais que toutefois les oestrogènes totalement actifs portent le risque de cancers, si bien que ce sont les agonistes d'oestrogène qui représentent " le centre d'intérêt principal ".

Qu'une divulgation indiquant qu'un composé particulier, dans un dosage *in vitro*, possède certaines des propriétés qui sont séparément considérées comme utiles dans le traitement de l'ostéoporose, n'est en aucun cas une divulgation de l'utilisation de ce composé pour traiter l'ostéoporose.

Elle ajoute que le brevet US 4 859 585 est en outre muet sur la glucuronidation et par conséquent la biodisponibilité du raloxifène, sur le modèle de rat approprié, sur l'analyse de densité osseuse pour l'ostéoporose post-ménopause, et sur l'action spécifique sur l'os par rapport à l'utérus du raloxifène.

#### Sur ce

Il ressort de la lecture de ce document qu'il s'agit d'une méthode *in-vitro* permettant d'identifier des composés dont l'activité pharmacologique serait utile pour traiter des troubles liés aux oestrogènes dont le raloxifène et le tamoxifène, qu'il n'a pas pour objet de préciser l'effet particulier du raloxifène sur le traitement de l'ostéoporose, même si cette maladie est citée mais seulement citée parmi ces conditions d'effet sur les troubles liés aux oestrogènes ; de plus, n'est pas visée l'ostéoporose des femmes postménopausées de sorte que le document Sonnenschein ne détruit pas la nouveauté de l'invention divulguée dans le brevet EP 952.

#### Au regard du document Lindgren

Ce document est un article publié en 1990 par M. Lindgren publié en 1990 qui selon les sociétés demanderesses, conclut à l'effet utile du *raloxifène* et du *tamoxifène* pour prévenir l'ostéoporose chez des rats ayant subi une ovariectomie.

Pour la société Eli Lilly, si ces résultats sont extrapolés à la situation humaine, le tamoxifène pourra être utilisé seul ou en combinaison avec l'oestrogène pour prévenir l'ostéoporose due à une carence en oestrogène et que pour elle, il est clair que des études supplémentaires devraient être effectuées pour utiliser le tamoxifène dans le traitement de l'ostéoporose humaine, et qu'aucune extrapolation n'est suggérée concernant le raloxifène ; que si la conclusion de Lindgren est limitée au tamoxifène ce n'est pas en raison du fait que seul le tamoxifène était autorisé chez l'homme et chez la femme, car l'absence d'autorisation de mise sur le marché d'un produit n'a jamais empêché les scientifiques de conclure sur ce produit suite à des tests chez l'animal ou *in vitro*, mais

bien plutôt en raison que M. Lindgren, connaissant les problèmes de biodisponibilité du raloxifène chez l'humain, n'a pas considéré que les tests réalisés chez le rat pouvaient être transposables à un patient humain.

Il apparaît là encore que le document Lindgren ne divulgue pas l'invention en son entier aux conditions citées plus haut car Lindgren s'appuie essentiellement sur le tamoxifène et non sur le raloxifène et ne développe pas son étude sur les femmes post-ménopausées et il est sans pertinence au niveau de la nouveauté de supputer les raisons pour lesquelles le document LINDGREN préfère le tamoxifène au raloxifène.

Le document Lindgren ne détruit pas la nouveauté de l'invention divulguée dans le brevet EP 952.

Le moyen relatif au défaut de nouveauté sera donc rejeté.

#### Sur le défaut d'activité inventive

L'article 56 de la convention de Munich de 1973 dispose :

*“Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour l'homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique”.*

Il ressort des explications des parties que le document de l'art antérieur le plus pertinent pour l'homme du métier qui est un biochimiste est le document Jordan de 1987 qui incite explicitement à vérifier les premiers éléments mis à la lumière sur l'effet des anti-oestrogènes sur l'ostéoporose.

En effet et malgré les éventuelles erreurs statistiques contenues dans ce document que le biochimiste est tout à fait capable de comprendre et de prendre en compte, l'homme du métier reconnaîtrait avant tout et en premier lieu l'effet positif sur la perte osseuse démontré par les anti-oestrogènes et le fait que cet article a été cité dans toute la presse scientifique démontre que ce document a été considéré comme important par tous les hommes du métier.

La société Eli Lilly indique que le problème résolu par le brevet est celui de la biodisponibilité car des documents antérieurs établissaient que le raloxifène était peu biodisponible c'est-à-dire qu'il était évacué rapidement par le corps en raison des effets de l'acide glucuronique et ne pouvait donc être réellement efficace.

Elle fait valoir que l'homme du métier devrait surmonter un préjugé et ce faisant développerait une activité inventive car l'article de LINDSTROM enseigne que l'administration par voie orale de 4mg/kg chez le rat a donné lieu à des pics de concentration dans le plasma de produit non conjugué d'environ 0,09g/mandataire liquidateur, qu'il existe des pics de concentration dans le plasma chez le rat 60 fois plus importants que ceux chez l'humain, bien que la dose administrée ne soit qu'environ 1,4 fois plus importante ; que l'étude de Budzar sur un

dosage de 200 mg utilisé porte sur un dosage très élevé, bien au-delà de celui préconisé finalement pour le traitement de l'ostéoporose (60 mg) d'après la fiche du médicament EVISTA et celle du médicament OPTRUMA (qui sont identiques) et montre que même de forts dosages ne permettent pas une bonne biodisponibilité et enfin qu'administrer de trop fortes doses peut causer d'autres problèmes tels que des effets secondaires.

Il s'agit donc d'évaluer si la biodisponibilité constitue un vrai préjugé ou seulement une difficulté habituelle rencontrée lors du développement d'un médicament.

S'il ressort des articles cités plus haut que des questions se posaient quant à la biodisponibilité du raloxifène, il apparaît également qu'en 1989, Feldmann avait constaté une diminution de la masse osseuse dans une étude menée sur des rats auxquels il a été administré du raloxifène tout en précisant qu'il pouvait y avoir un problème de dosage et qu'en 1991, Turner avait publié un article qui compare les enseignements de Jordan et de Feldmann et mettait en avant Jordan.

Ainsi il ne peut être prétendu que cette interrogation constitue un préjugé à vaincre car d'une part il était connu que le document Jordan était à prendre en compte et que malgré le problème de dosage, son enseignement prédominait sur la difficulté du dosage et d'autre part la biodisponibilité ne répond pas à des critères de proportionnalité arithmétique.

En effet, la biodisponibilité varie certes en fonction des dosages mais elle peut présenter des sinusoïdes ou des écarts dans les résultats et un dosage moins important peut être plus efficace qu'un dosage plus important malgré des résultats qui montrent de moins en moins de biodisponibilité avec l'apport de plus en plus de produit, ce que sait tout biochimiste.

En conséquence, la biodisponibilité n'est pas un préjugé à vaincre et nécessite un travail de routine sur le dosage en vue d'élaborer le médicament, travail de routine qui peut être long et onéreux et qu'a effectué la société Eli Lilly dans ses laboratoires, mais qui n'implique aucune activité inventive.

En conséquence, la revendication 1 du brevet EP 952 sera déclarée nulle pour défaut d'activité inventive.

#### Sur les autres revendications

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD font valoir que les autres revendications dépendantes du brevet sont nulles et la société Eli Lilly n'a pas répondu sur ces demandes de nullité des autres revendications du brevet EP 952.

Les revendications du brevet EP 952 sont toutes dépendantes de la revendication 1 et dépendantes entre elles.

*La revendication 2* du brevet EP 952 limité couvre l'utilisation du raloxifène chez la femme post-ménopausée, non pas pour l'ostéoporose, mais pour inhiber la perte de masse osseuse.

Ce simple changement sémantique d'ostéoporose à perte de masse osseuse ne modifie nullement les moyens de nullité évoqués à l'encontre de la revendication 1 du brevet.

La revendication 2 du brevet EP 952 limité est donc nulle.

*La revendication 3* du brevet EP 952 limité protège le sel le plus commun du raloxifène, à savoir l'hydrochlorure de raloxifène.

Le choix de ce sel n'apporte aucune contribution technique pour l'homme du métier et est évidente.

La revendication 3 du brevet EP 952 est nulle pour défaut d'activité inventive.

*Les revendications 4 et 5* du brevet limité ajoutent un résultat à atteindre, à savoir sans les effets défavorables associés de la thérapie par des oestrogènes, puis un risque réduit de développement d'effets indésirables de la thérapie habituelle de remplacement d'oestrogènes.

Ne s'agissant pas de caractéristiques techniques supplémentaires, les revendications 4 et 5 sont nulles car elles n'enseignent aucun effet technique et car elles reprennent le problème prétendument résolu exposé dans la description.

Les revendications 4 et 5 du brevet EP 952 limité sont donc nulles.

*La revendication 6* du brevet limité concerne l'administration conjointe du raloxifène et d'un oestrogène.

Or cet enseignement a déjà été divulgué par les documents par Jordan ou Lindgren qui traitaient de patientes souffrant d'un cancer du sein non ménopausées.

La revendication 6 du brevet EP 952 limité est donc nulle pour défaut de nouveauté.

*La revendication 7* est rédigée comme suit :  
utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 dans laquelle le médicament est destiné au traitement d'une femme post-ménopausée diagnostiquée comme souffrant d'ostéoporose.

*La revendication 8*  
utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 dans laquelle le médicament est destiné à une administration prophylactique.

L'objet des revendications 7 et 8 est le même que celui ajouté à la revendication 1 dans le cadre de la limitation est cette revendication puisqu'ici sont précisés que le médicament sert au traitement et à la

prévention de la femme post-ménopausées , elles sont redondantes et nulles pour les raisons exposées plus haut.

*Les revendications 9 à 12* du brevet limité concernent des posologies particulières d'administration du raloxifène.

Outre que le dosage est exclu de la brevetabilité car il appartient aux médecins d'apprécier les doses nécessaires à leurs patients et que le nombre de fois que le patient doit prendre le médicament doit là-encore être déterminée par le médecin, les revendications 9 à 12 qui protègent des dosages particuliers et couvrant des spectres de dosage fort larges allant de 0,1 à 1000 mg, de 50 à 400 mg, de 50 à 200mg, sans expliquer en quoi ces dosages seraient pertinents et quel problème particulier ils résoudraient , sont nulles pour défaut d'activité inventive.

*La revendication 13* du brevet limité précise une voie d'administration orale.

Il s'agit du mode d'administration le plus usuel pour l'homme du métier de sorte que la revendication 13 est nulle faute d'activité inventive.

*La revendication 14* du brevet EP 952 précise que la femme post-ménopausée est âgée.

Cette revendication est redondante par rapport à celle plus générale de femme post-ménopausée qui est celle de la revendication 1 de sorte qu'elle sera annulée pour défaut d'activité inventive.

*La revendication 15* du brevet limité ajoute un résultat à atteindre, à savoir sans provoquer des réponses oestrogènes significatives dans les tissus sexuels primaires.

Ne s'agissant pas d'une caractéristique technique supplémentaire, la revendication 15 sera annulée pour les mêmes raisons que les revendications 4 et 5.

La totalité des revendications de la partie française du brevet EP 952 est donc annulée.

*sur le brevet EP 1 438 957.*

La demande de brevet a été déposée le 26 juillet 1993 sous priorité américaine du 28 juillet 1992. Le brevet a été délivré le 11 avril 2007. Il a pour titre "Raloxifène destiné au traitement de l'ostéoporose post-ménopause".

La revendication 1 couvre l' "Utilisation de raloxifène, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, pour la préparation d'un médicament destiné à la prévention ou au traitement de l'ostéoporose

post-ménopause chez une femme post-ménopausée, dans laquelle ledit médicament est sous la forme d'une gélule ou d'un comprimé".

Le brevet EP 584 952 examiné plus haut et annulé est lui aussi issu de la priorité américaine et le brevet EP 1 438 957 qui est un brevet issu d'une demande divisionnaire provenant du brevet EP 584 952 bénéficie de la date de priorité du 28 juillet 1992.

Il a été révoqué par la division d'opposition de l'OEB le 8 décembre 2009 et fait l'objet d'un recours devant la chambre de recours.

Le tribunal relève que la seule différence entre la revendication 1 du brevet EP 952 annulé et la revendication 1 du brevet EP957 réside dans le fait que la raloxifène est précisément citée comme composé dont la formule est revendiquée et que le médicament ainsi obtenu est sous forme de gélule ou de comprimé.

Or l'absence d'activité inventive retenue pour l'utilisation du composé d'une formule générale est valable pour la revendication 1 de ce brevet car les exemples cités dans le brevet EP 952 sont tous relatifs au raloxifène de sorte que reste à apprécier le fait que ce produit est présenté sous forme de gélule ou de comprimé.

Cette spécification n'est le fruit d'aucune activité inventive car l'administration orale de raloxifène était déjà connue et il est évident pour l'homme du métier de mettre au point le raloxifène de manière à ce qu'il soit utilisé sous forme de comprimé ou de gélule ; de plus aucun autre effet ne peut être reconnu, dans la mesure où aucun autre comprimé ni aucune autre gélule spécifique n'a été divulgué ; en particulier, aucun effet sur l'amélioration de la biodisponibilité n'a été démontré.

En conséquence la revendication 1 du brevet EP 957 est nulle pour défaut d'activité inventive au regard des dispositions de l'article 55 de la CBE.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD font valoir que les autres revendications dépendantes du brevet sont nulles et la société Eli Lilly n'a pas répondu sur ces demandes de nullité des autres revendications du brevet EP 957.

Les revendications 3, 4, 7 et 8 du brevet EP 957 sont rédigées comme suit et sont dépendantes de la revendication 1 :

*revendication 2 :*  
*utilisation selon la revendication 1 dans laquelle le chlorhydrate de raloxifène est utilisé pour la préparation du médicament.*

Cette revendication protège le sel le plus commun du raloxifène, à savoir l'hydrochlorure de raloxifène ce choix n'apporte aucune contribution technique pour l'homme du métier ; elle est donc nulle pour défaut d'activité inventive.

*revendication 3 :*  
*utilisation selon la revendication 1 ou 2 dans laquelle le médicament est sous forme de comprimé.*

*revendication 4 :*  
*utilisation selon la revendication 1 à 3 dans laquelle le médicament est pour une administration orale.*

*revendication 7 :*  
*utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 dans laquelle ledit médicament est utilisé en prévention.*

*revendication 8 :*  
*utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 dans laquelle le médicament est utilisé en traitement.*

Comme le soutiennent à juste titre les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, ces revendications sont redondantes et n'apportent aucune spécification supplémentaire de sorte qu'elles seront déclarées nulles.

Les revendications 5 et 6 sont rédigées comme suit :

*revendication 5 :*  
*utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 dans laquelle le médicament est pour une administration une fois par jour.*

*revendication 6 :*  
*utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 dans laquelle le médicament contient environ 50 à environ 200mg de chlorhydrate de raloxifène.*

Outre que le dosage est exclu de la brevetabilité car il appartient aux médecins d'apprécier les doses nécessaires à leurs patients et que le nombre de fois que le patient doit prendre le médicament doit là-encore être déterminée par le médecin, les revendications 5 et 6 qui protègent l'une un dosage sans expliquer en quoi ce dosage, couvrant par ailleurs un spectre assez large, serait pertinent et quel problème particulier il résoudrait et l'autre une administration une fois par jour là-encore sans préciser dans la description quel problème serait résolu, sont nulles pour défaut d'activité inventive.

*La revendication 9* du brevet protège l'administration unique du raloxifène, sans autre association médicamenteuse.

Cette revendication introduit une caractéristique négative qui d'une part n'est soutenue par aucune description et d'autre part n'implique aucune activité inventive pour l'homme du métier. Elle n'a pour but que d'organiser subrepticement un autre volet de protection au profit du titulaire.

La revendication 9 est également nulle.

Le brevet EP 957 sera donc déclaré nul pour l'ensemble de ses revendications.

*Sur la double brevetabilité.*

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD soutiennent que la revendication 1 limitée du brevet EP 952 serait nulle au motif qu'ainsi limitée elle reprend la revendication n°1 du brevet EP 957 annulée par la division d'opposition de l'OEB et la ferait donc revivre, que les objets des deux brevets sont sensiblement identiques et que la règle interdisant la double brevetabilité est appliquée tant par la législation française que par la réglementation applicable au brevet européen.

La société Eli Lilly fait valoir qu'aucun texte tant français que relevant de la Convention de Munich ne prévoit que l'interdiction d'obtenir deux titres pour une même invention en dehors d'une demande divisionnaire, n'est sanctionnée par la nullité du brevet délivré, que cette interdiction doit être appréciée lors de la délivrance du brevet et ne peut une fois celui-ci délivré, être un motif de nullité faute de texte ; elle ajoute que la revendication 1 du brevet EP 952 est le brevet initial dont est tiré le brevet divisionnaire EP 957 et qu'ils n'ont pas le même objet, le brevet EP 952 couvrant une gamme de produit alors que le brevet EP 957 ne donne protection qu'au raloxifène administré sous forme de gélule ou comprimé.

Sur ce

Il n'est pas contesté qu'une invention ne peut donner droit qu'à la délivrance d'un seul titre comme le rappelle l'article L 611-1 du Code de la propriété intellectuelle et comme le reconnaissent les décisions de la Grande Chambre de recours G1/05 et G 1/06 citées par les sociétés demanderesse au terme desquelles :

*“La Grande Chambre admet que le principe de l'interdiction de la double protection par brevet est fondé sur le fait qu'un demandeur n'a pas d'intérêt légitime à voir une procédure aboutir à la délivrance d'un deuxième brevet pour le même objet que celui d'un brevet qui lui a déjà été délivré.”*

Contrairement à ce que prétend la société Eli Lilly, cette interdiction de principe ne s'apprécie pas seulement lors de la délivrance du brevet et il revient aux juridictions de mettre en oeuvre ce principe général, même s'il n'est pas repris explicitement dans la convention de Munich, car il constitue un moyen de nullité parmi les autres, qui peut être soumis aux juridictions chargées de valider, de limiter ou d'annuler les brevets qui pourtant avaient fait l'objet d'une délivrance par un office.

Il convient donc d'apprécier au regard de la portée du brevet si la revendication 1 du brevet EP 952 constitue une double protection au profit de la société Eli Lilly.

Il n'est pas contesté que le brevet EP 952 est la demande de brevet initiale déposée par la société Eli Lilly et que le brevet EP 957 n'est qu'un brevet divisionnaire obtenu à partir de cette demande initiale.

L'article L.612-4 du Code de la propriété intellectuelle dispose que:  
*"La demande de brevet ne peut concerner qu'une invention ou une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général.  
Toute demande qui ne satisfait pas aux dispositions de l'alinéa précédent doit être divisée dans le délai prescrit ; les demandes divisionnaires bénéficient de la date de dépôt et, le cas échéant, de la date de priorité de la demande initiale."*

Ainsi la législation française admet la possibilité de scinder une invention en plusieurs demandes qui forment un concept inventif général.

De la même façon, la CBE reconnaît la possibilité de former des demandes divisionnaires et la décision T587/98 rendue par la Chambre de recours technique en date du 12 mai 2000 a précisé :  
*"La CBE ne contient pas de disposition formelle ou implicite interdisant la présence, dans une demande divisionnaire, d'une revendication indépendante - formulée soit de manière explicite, soit sous la forme d'une revendication théorique obtenue en divisant une revendication effective en plusieurs revendications théoriques exposant explicitement des solutions de remplacement - liée à une revendication indépendante contenue dans la demande initiale de telle sorte que la revendication "initiale" inclut toutes les caractéristiques de la revendication "divisionnaire" combinées à une caractéristique supplémentaire."*

Il convient donc de vérifier, au vu des analyses effectuées plus haut, si le moyen de nullité soulevé par les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD est fondé c'est-à-dire si l'objet du brevet EP 952 modifié se retrouve être le même que celui du brevet EP 957.

Le tribunal relève que la description utilisée pour le brevet EP 957 est calquée sur celle du brevet Initial EP 952, que les exemples cités dans le brevet EP 957 sont les mêmes que ceux cités dans le brevet EP 952 qui contient néanmoins un 5<sup>ème</sup> exemple (l'exemple 4) relatif à des essais relatifs aux autres composés que le raloxifène contenus dans le tableau 7.

Il constate que ces essais relatifs à d'autres composés contenus dans un tableau 7 indiquent les résultats d'autres composés dont le nom n'est pas connu car ils sont identifiés par un numéro, et les pourcentages d'inhibition de la perte en masse osseuse et de gain de poids utérin, sans en tirer la moindre conséquence pour chacun de ces composés de sorte que l'ajout de l'exemple 4 du brevet EP 952 est effectivement artificiel.

Ainsi, il est établi que l'objet de la revendication 1 du brevet EP 952 réclame artificiellement la protection pour toute une famille de composés pour lesquels aucune étude sérieuse n'a été menée ; que le protocole mis en place sur les essais retenus relatés aux exemples 1,2 et 3 ne visait et n'a porté de fait que sur le seul raloxifène qui a fait l'objet d'un brevet divisionnaire.

Faute de description des effets réels des autres composés, le brevet qui porte sur l'ensemble de cette famille de composés est spéculatif.

Enfin, la revendication 1 du brevet EP 952 portait sur le sujet humain en son ensemble sur lequel aucun test même chez le rat n'avait été pratiqué (tout l'objet du brevet portant sur la femme post ménopausée) et a donc été limitée à un médicament destiné à soigner une ostéoporose propre à cette catégorie de patientes.

Ce faisant, ce brevet divulgue le même enseignement que celui de la revendication 1 du brevet EP 957 même s'il ne précise pas le mode d'administration du produit.

La seule différence existant à ce stade de l'analyse entre la revendication 1 du brevet EP 952 annulé et la revendication 1 du brevet EP957 réside dans le fait que le médicament ainsi obtenu est sous forme de gélule ou de comprimé.

Or il a été dit plus haut que cette spécification n'apporte aucun enseignement nouveau ou inventif de sorte qu'il n'existe aucune différence entre les deux revendications.

Les deux brevets ont donc du fait de la limitation du brevet EP 952 un objet identique.

Le moyen tenant à la double brevetabilité est fondé et le brevet EP 952 sera annulé dans toutes ses revendications.

*sur les demandes accessoires des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.*

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD forment une demande d'indemnisation de leur préjudice moral à hauteur de 1 euro à chacune au titre du préjudice moral subi du fait de la stratégie abusive de dépôt de brevets de ELI LILLY AND COMPANY.

Or d'une part les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ne démontrent pas avoir subi un préjudice moral et d'autre part cette demande s'analyse en dommages et intérêts pour procédure abusive puisque les demanderesses ont dû attirer la société Eli Lilly devant le présent tribunal pour pouvoir commercialiser le générique protégé par ces deux brevets.

Les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD seront indemnisées de leurs dépenses pour exposer leurs moyens de nullité devant la juridiction sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile et n'exposant pas avoir subi d'autre préjudice, elles seront déboutées de leur demande.

Elles seront également déboutées de leur demande de publication judiciaire qui est une mesure de réparation complémentaire et qui est donc sans fondement du fait de l'absence d'indemnisation d'un quelconque préjudice.

*Sur les demandes reconventionnelles*

Les deux brevets de la société Eli Lilly ayant été annulés, la demande en contrefaçon formée par cette dernière du fait de l'introduction du générique en mars 2011 et la demande en concurrence déloyale formée par la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT à l'encontre des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD est sans objet.

*sur les autres demandes.*

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

Les sociétés demanderessees seront déboutées de leur demande à ce titre, faute pour elles de rapporter la preuve d'une quelconque intention de nuire ou légèreté blâmable de la part de la société Eli Lilly, qui a pu légitimement se méprendre sur l'étendue de ses droits et d'établir l'existence d'un préjudice autre que celui subi du fait des frais exposés pour sa défense.

Les conditions sont réunies pour allouer aux sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD la somme de 50.000 euros à chacune à la charge in solidum des sociétés défenderesses sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

L'exécution provisoire n'est pas nécessaire et ne sera pas ordonnée.

**PAR CES MOTIFS**

Statuant publiquement par remise au greffe, par jugement contradictoire et en premier ressort,

Reçoit la société Eli Lilly en ses demandes reconventionnelles relatives à la contrefaçon de ses brevets EP 952 et EP 957 formées à l'encontre des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Reçoit les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD en leur demande de sursis sur cette demande de contrefaçon.

La rejette comme mal fondée.

Déclare la société DAIICHI SANKYO Europe GmbH et la société DAIICHI SANKYO FRANCE irrecevables en leur intervention volontaire.

Déclare la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT recevable en son intervention volontaire.

Déclare les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD recevables en leurs demandes de nullité du brevet limité EP 952 dont la société Eli Lilly est titulaire.

Annule la partie française du brevet EP 0 584 952 limité pour défaut d'activité inventive et pour ne pas respecter l'interdiction de double brevetabilité.

Annule la partie française du brevet EP 0 584 957 pour défaut d'activité inventive.

Ordonne que le présent jugement, une fois définitif, soit transmis à l'INPI pour inscription sur le registre national des brevets, à la requête de la partie la plus diligente.

Déclare la société Eli Lilly et la société PIERRE FABRE MÉDICAMENT irrecevables en leurs demandes en contrefaçon et en concurrence déloyale.

Déboute les sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD de leur demande d'indemnisation de leur préjudice moral, de leur demande pour procédure abusive et de leur demande de publication judiciaire.

Condamne in solidum les sociétés ELI LILLY AND COMPANY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, et PIERRE FABRE MÉDICAMENT à payer à chacune des sociétés TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD la somme de 50.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile.

Dit n'y avoir lieu à exécution provisoire de la présente décision.

Condamne in solidum les sociétés ELI LILLY, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, DAIICHI SANKYO FRANCE, et PIERRE FABRE MÉDICAMENT aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Grégoire DESROUSSEAUX dans les conditions prévues par l'article 699 du Code de procédure civile.

**Fait à Paris le 20 mars 2012.**

**Le Greffier**

**Le Président**

3ème chambre - 1ère section  
Jugement du 20 mars 2012  
RG : 09/12706

3ème chambre - 1ère section  
Jugement du 20 mars 2012  
RG : 09/12706