

COUR DE CASSATION

Audience publique du **15 janvier 2013**

Cassation sans renvoi

M. ESPEL, président

Arrêt n° 21 F-D

Pourvoi n° A 11-26.632

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE,
FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, a rendu l'arrêt suivant :

Statuant sur le pourvoi formé par :

1^o/ la société Novartis AG, société de droit suisse, dont le siège est Lichtstrasse 35, 4056 Bâle (Suisse),

2^o/ la société Novartis pharma , société par actions simplifiée, dont le siège est 2-4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison,

contre l'arrêt rendu le 16 septembre 2011 par la cour d'appel de Paris (pôle 1, chambre 4), dans le litige les opposant :

1^o à la société Actavis France, société par actions simplifiée, dont le siège est centre d'affaires La Boursidière, 92357 Le Plessis-Robinson cedex,

2^o à la société Actavis group PTC EHF, dont le siège est Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islande),

défenderesses à la cassation ;

Les demanderesse invoquent, à l'appui de leur pourvoi, le moyen unique de cassation annexé au présent arrêt ;

Vu la communication faite au procureur général ;

LA COUR, en l'audience publique du 4 décembre 2012, où étaient présents : M. Espel, président, Mme Pezard, conseiller rapporteur, M. Petit, conseiller doyen, Mme Arnoux, greffier de chambre ;

Sur le rapport de Mme Pezard, conseiller, les observations de la SCP Hémerly et Thomas-Raquin, avocat des sociétés Novartis AG et Novartis pharma, de Me Spinosi, avocat des sociétés Actavis France et Actavis group PTC EHF, l'avis de Mme Batut, avocat général, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Sur le moyen unique :

Vu les articles 4 et 5 du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, et l'article L. 615-3 du code de la propriété intellectuelle ;

Attendu, selon l'arrêt attaqué, rendu en matière de référé, que la société de droit suisse Novartis AG, titulaire du brevet européen EP n° 0443 983 en vigueur jusqu'au 12 février 2011 portant sur le principe actif dénommé valsartan et du certificat complémentaire de protection (CCP) n° 97 C0050 expirant le 13 novembre 2011, et la société Novartis pharma, sa licenciée exclusive pour la partie française, (les sociétés Novartis), ayant appris que la société de droit islandais Actavis group et la société Actavis France (les sociétés Actavis) avaient l'intention de commercialiser deux médicaments génériques comprenant du valsartan et un autre principe actif l'hydrochlorothiazide (l'HCTZ), ont fait assigner ces sociétés afin d'obtenir diverses interdictions ayant trait aux compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques couvertes par leurs brevet et CCP ;

Attendu que par ordonnance du 9 février 2012 (C-442/11), la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que les articles 4 et 5 du règlement n° 469/2009 doivent être interprétés en ce sens que, lorsqu'un produit consistant en un principe actif était protégé par un brevet de base et que le titulaire de celui-ci pouvait se fonder sur la protection conférée par ce brevet à l'égard de ce produit pour s'opposer à la commercialisation d'un médicament contenant ce principe actif en combinaison avec un ou plusieurs autres principes actifs, un CCP délivré pour ce même produit peut, postérieurement à l'expiration du brevet de base, permettre à son titulaire de s'opposer à la commercialisation par un tiers d'un médicament contenant

ledit produit pour une utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration dudit certificat ;

Attendu que pour rejeter les demandes des sociétés Novartis, l'arrêt retient que la spécialité générique incriminée, composée de valsartan associé à l'HCTZ, ne constitue pas le même produit que le valsartan, seul couvert par le CCP n° 97C0050, et qu'ainsi il n'apparaît pas vraisemblable que toute commercialisation d'un médicament contenant du valsartan à titre de principe actif constitue une contrefaçon et porte atteinte aux droits détenus par les sociétés Novartis sur ce principe actif ;

Attendu qu'en se déterminant ainsi, sans rechercher si les droits dont les sociétés Novartis disposaient sur leur brevet n° EP 0 443 983 ne leur auraient pas permis de s'opposer à l'utilisation du valsartan, en tant que médicament, dans les spécialités génériques incriminées qui l'associent à l'HCTZ, et si, en conséquence, ces dernières ne contrefaisaient pas le CCP n° 97C0050, portant, comme le brevet de base, sur le valsartan, et conférant aux sociétés Novartis des droits identiques audit brevet ; la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ;

Et attendu que l'appel portant sur des mesures provisoires ayant expiré le 13 novembre 2011 est devenu sans objet ;

Vu l'article 627 du code de procédure civile ;

PAR CES MOTIFS :

CASSE ET ANNULE, dans toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 16 septembre 2011, entre les parties, par la cour d'appel de Paris ;

DIT que l'appel est devenu sans objet ;

DIT n'y avoir lieu à renvoi ;

Condamne les sociétés Actavis aux dépens ;

Met, en outre, à leur charge les dépens afférents aux instances devant les juges du fond ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, les condamne à payer aux sociétés Novartis la somme globale de 2 500 euros et rejette leur demande ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt cassé ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, chambre commerciale, financière et économique, et prononcé par le président en son audience publique du quinze janvier deux mille treize.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt***Moyen produit par la SCP Hémerly et Thomas-Raquin, avocat aux Conseils, pour les sociétés Novartis AG et Novartis pharma.***

Il est fait grief à l'arrêt infirmatif attaqué d'avoir rejeté les demandes d'interdiction formées par la société NOVARTIS AG et par la société NOVARTIS PHARMA ;

AUX MOTIFS QUE « l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle dispose que « toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin, sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon... Saisie en référé ou sur requête, la juridiction ne peut ordonner les mesures demandées que si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur rendent vraisemblable qu'il soit porté atteinte à ses droits ou qu'une telle atteinte soit imminent » ; qu'il appartient à Novartis de démontrer qu'au vu des éléments de preuve qu'elle détient et des titres dont il dispose, une atteinte à ses droits, par la fabrication et la mise en vente des deux médicaments génériques par Actavis, est vraisemblable ou imminente et au juge des référés d'apprécier le caractère sérieux ou non d'une contestation ; qu'en l'espèce, le litige porte pour l'essentiel sur l'interprétation du règlement CE n° 469/2009 du Parlement Européen et Conseil du 6 mai 2009 « concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments », notamment en ses articles 4 et 5 au regard des définitions données l'article 1er qui seront rappelées ci-dessous ; que le médicament s'entend comme toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ; que le « produit » est le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ; que l'article 4 du règlement concerne l'objet du certificat et énonce que « dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat » ; que l'article 5 qui concerne quant à lui les effets du certificat dispose que « sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations » ; que le brevet de base détenu par Novartis AG couvre des composés parmi lesquels figure dans la revendication 26 le valsartan ; que Novartis AG a

déposé une demande de "CCP" n° 97 C 0050 le 24 juillet 2007 sur la base de l'autorisation de mise sur le marché NL 22077 obtenue en France le 21 mars 1997 et le CCP ainsi obtenu publié au Bopi n° 99/39 couvre le valsartan ; que le premier juge, suivant en cela l'argumentation et les moyens développés par Novartis, a considéré que l'article 4 peut se lire de la manière suivante : « Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, (le brevet EP 0 443 983) la protection conférée par un CCP (CCP n° 97 C 0050) s'étend au seul principe actif c'est-à-dire le valsartan couvert par l'AMM correspondant pour toute utilisation du produit, en tant que médicament qui a été autorisée avant l'expiration du certificat ; qu'il s'ensuit que le CCP opérant les mêmes droits que ceux conférés au brevet de base, Novartis peut dès lors s'opposer à toute utilisation du principe actif "valsartan", dans le but du traitement de l'hypertension seul ou en combinaison avec un autre principe actif, toute commercialisation d'un médicament contenant du valsartan à titre de principe actif constituant une contrefaçon ; que Novartis venant au soutien de la motivation du premier juge ajoute qu'un autre raisonnement conduirait à détourner la réglementation communautaire de sa finalité et qu'ainsi l'obtention d'un CCP ne permettrait pas de s'opposer à la commercialisation d'un produit générique se bornant à contenir des ingrédients additionnels par rapport à la spécialité de référence qui a servi de base à la délivrance du CCP, comme par exemple des vitamines ; qu'Actavis, quant à elle, estime que le premier juge a confondu la notion de « produit » avec celle de « principe actif » et fait une lecture erronée du règlement ; que le produit tel que défini par le règlement ne se limite pas à un principe actif et que le CCP au sens de l'article 4 protège non pas le principe actif mais le produit de sorte que le CCP protège le seul produit valsartan ; qu'il s'ensuit que dès lors que le médicament valsartan + HCTZ comporte bien le principe actif valsartan, il ne constitue pas pour autant un produit valsartan au sens du règlement mais un autre produit constitué d'une combinaison de principes actifs ; qu'une autre interprétation pourrait s'avérer contraire à la règle de l'interdiction du cumul des protection énoncée à l'article 3 du règlement selon laquelle le CCP ne saurait protéger un autre produit et qu'il n'existe qu'un seul CCP par produit et par breveté, étant observé aussi que le principe actif HCTZ ne saurait être considéré comme un simple ingrédient additionnel comme une vitamine ; qu'ainsi, il n'apparaît pas vraisemblable que toute commercialisation d'un médicament contenant du valsartan à titre de principe actif constitue une contrefaçon et porte atteinte aux droits détenus par Novartis sur ce principe actif jusqu'au 13 novembre 2011 ; que l'interprétation proposée par Actavis du règlement et la contestation élevée par elle pour s'opposer aux mesures demandées par Novartis présentent un caractère sérieux et, contrairement à ce qui a été jugé, privent la contrefaçon alléguée de tout caractère évident ; qu'en conséquence, il convient d'infirmer l'ordonnance et de rejeter les demandes d'interdiction provisoire formées par Novartis » ;

ALORS QUE conformément aux articles 4 et 5 du règlement n° 469/2009, lorsqu'un « produit », consistant en un principe actif, était protégé par un brevet de base et que le titulaire de celui-ci pouvait se fonder sur la protection conférée par ce brevet à l'égard de ce produit pour s'opposer à la commercialisation d'un médicament contenant ce principe actif en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs, un certificat complémentaire de protection délivré pour ce même « produit » peut, postérieurement à l'expiration du brevet de base, permettre à son titulaire de s'opposer à la commercialisation par un tiers d'un médicament contenant ledit produit pour une utilisation du « produit », en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration dudit certificat ; qu'en se bornant à relever, pour décider que la contrefaçon n'était pas vraisemblable, que la spécialité générique incriminée, composée de valsartan associé à l'hydrochlorothiazide (HCTZ), ne constituait pas le même « produit » que le valsartan, seul couvert par le CCP n° 97C0050, sans rechercher, comme elle le devait, si les droits dont les sociétés NOVARTIS AG et NOVARTIS PHARMA disposaient sur leur brevet n° EP 0 443 983 ne leur auraient pas permis de s'opposer à l'utilisation du valsartan, en tant que médicament, dans les spécialités génériques incriminées, qui l'associent à de l'hydrochlorothiazide (HCTZ), et si en conséquence, ces dernières ne contrefaisaient pas le certificat n° 97C0050, portant, comme le brevet de base, sur le valsartan, et conférant aux sociétés NOVARTIS des droits identiques audit brevet, la Cour d'appel a violé les articles 4 et 5 du règlement n° 469/2009.