

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



**ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ
rendue le 26 octobre 2015**

N° RG :
15/58725

BF/N° :1

Assignation du :
13 Octobre 2015

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

Assistée de **Rachid BENHAMAMOUCHE, Greffier.**

DEMANDERESSES

**Société WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, société de
droit américain**

235 EAST 42ND STREET
NEW YORK, NY 10017 USA
ETATS UNIS D'AMERIQUE

Société PFIZER LIMITED, société de droit anglais

Ramsgate road Sandwich KENT CT13 9NJ
ANGLETERRE

S.A.S. PFIZER PFE FRANCE

23-25 avenue du docteur Lannelongue
75014 PARIS

représentées par Me Laetitia BENARD, avocat au barreau de
PARIS - #J0022

DEFENDERESSES

S.A.S. SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92300 LEVALLOIS PERRET

représentée par Me Denis SCHERTENLEIB, avocat au barreau de
PARIS - #A0948

Société SANDOZ Gmbh, société de droit autrichien

Biochemiestrasse 10, 6250 kundl
62000 AUTRICHE

représentée par Me Denis SCHERTENLEIB, avocat au barreau de
PARIS - #A0948

**Copies exécutoires
délivrées le:**

DÉBATS

A l'audience du **19 Octobre 2015**, tenue publiquement, présidée par **Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente**, assistée de **Rachid BENHAMAMOUCHE, Greffier**,

FAITS ET PRÉTENTIONS DES PARTIES

les parties

La société WARNER-LAMBERT a été acquise par la société PFIZER INC, en 2000, réunissant ainsi deux des sociétés de l'industrie pharmaceutique.

Le groupe PFIZER possède l'un des plus importants portefeuilles de produits et médicaments favorisant le bien-être et la prévention, ainsi que le traitement et la guérison de maladies dans un grand nombre de domaines thérapeutiques.

L'un des médicaments les plus importants de PFIZER est commercialisé sous la marque LYRICA® : son principe actif est la prégabaline.

La société PFIZER LIMITED est titulaire de l'autorisation de mise sur marché (« AMM ») centralisée de la spécialité LYRICA® pour l'Union européenne.

La filiale française PFIZER PFE FRANCE est l'exploitant de l'AMM de la spécialité LYRICA® qu'elle commercialise en France.

Le groupe Sandoz est actif dans de nombreux domaines thérapeutiques dont le traitement de la douleur.

La société SANDOZ GmbH a obtenu, selon la procédure abrégée qui lui permet de se référer aux essais cliniques de la spécialité de référence, le 19 juin 2015 deux AMM centralisées : la première qui couvre les trois indications du LYRICA et la seconde qu'elle a limitée selon le mécanisme du "carve out" à la seule indication de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé dit TAG

Ainsi l'indication pour le traitement des douleurs neuropathiques a été supprimée.

Le médicament générique du Lyrica est commercialisé par la société SANDOZ sous la dénomination PREGABALINE SANDOZ GMBH.

La notice ne comprend pas la spécialité couverte par le brevet EP 061 et ne mentionne que l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé dit TAG.

La PREGABALINE SANDOZ GMBH a été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par arrêté du 27 août 2015 et s'est vue délivrer un prix et un taux de remboursement.

Ne figure comme spécialité remboursable que celle indiquée pour l'épilepsie.

le litige

Le brevet européen n° 0 641 330 a été déposé le 18 mai 1993 par NORTHWESTERN UNIVERSITY, sous priorité de la demande de brevet U.S. n° 886,060. Il a expiré le 18 mai 2013. Il couvrait le composé prégabaline en tant que tel. La validité de ce brevet n'a jamais fait l'objet de contestation.

Le 21 mai 2005, NORTHWESTERN UNIVERSITY s'est vu délivrer le CCP n° 04C0031 sur la base sur brevet européen n° 0 641 330 et de l'AMM centralisée précitée n° EU/1/04/279/001-025 du 6 juillet 2004 délivrée pour la spécialité de référence LYRICA®.

Le CCP n° 04C0031 couvrait la prégabaline. Sa déchéance est intervenue avec prise d'effet au 18 mai 2013.

La prégabaline, le principe actif de la spécialité LYRICA®, était donc couverte par le brevet européen n° 0 641 330 et par le CCP n° 04C0031 qui ont aujourd'hui expiré.

Le brevet EP 061 a été déposé le 16 juillet 1997 par la société WARNER-LAMBERT, sous priorité de la demande de brevet U.S. n° 19960022337 P déposée par M. Singh.

Ce brevet est issu d'une demande internationale WO 98/003167. Il revendique la priorité de la demande américaine US 22337P ayant pour date de dépôt le 24 juillet 1996.

Une opposition a été formée devant l'OEB le 27 février 2004 par la société ORION CORPORATION.

Le 10 juin 2005, la division d'opposition a rejeté l'opposition.

Le 23 septembre 2014, la société WARNER-LAMBERT a déposé une requête en limitation du brevet EP 061 devant l'OEB. Cette limitation centralisée a été accordée le 21 novembre 2014 et publiée au Bulletin européen n° 2015/04 du 21 janvier 2015.

Le brevet EP 061 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités. Il expirera le 16 juillet 2017.

Il s'agit d'un brevet de seconde application thérapeutique car il divulgue l'utilisation de la prégabaline déjà connue pour traiter les convulsions pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour traiter la douleur.

Le brevet EP061 comprend 14 revendications qui couvrent de nombreux types de douleurs et les 3 premières sont rédigées comme suit :

La revendication 1 :

« Utilisation de l'acide (S)-3-(aminométhyl)-5-methylhexanoïque ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de ce dernier pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour traiter la douleur. »

La revendication 2 :
« Utilisation selon la revendication 1 dans laquelle la douleur est une douleur inflammatoire. »

La revendication 3 :
« Utilisation selon la revendication 1 dans laquelle la douleur est une douleur neuropathique. »

Seules les revendications 1 et 3 sont invoquées par la société LAMBERT WARNER.

La spécialité LYRICA® a été autorisée pour la première fois par la Commission européenne le 6 juillet 2004 (AMM centralisée n° EU/1/04/279). L'AMM de la spécialité LYRICA® a été initialement délivrée pour deux indications, à savoir le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez l'adulte, et chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.

L'AMM a ensuite fait l'objet de deux extensions d'indications pour le traitement du trouble anxieux généralisé (aussi dénommé « TAG » ou « GAD ») chez l'adulte le 20 mars 2006 et le traitement de la douleur neuropathique centrale le 7 septembre 2006.

A ce jour, le Résumé des caractéristiques du produit (« RÉMUNÉRATION DE LA COPIE PRIVÉE ») de la spécialité LYRICA® contient les trois indications suivantes :

*Douleurs neuropathiques (qui est une indication qui a fait l'objet d'une inscription sur la liste des spécialités remboursables) : « Lyrica est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte » ;

*Epilepsie (qui est également une indication qui a fait l'objet d'une inscription sur la liste des spécialités remboursables) : « Lyrica est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire » ; et

*Trouble anxieux généralisé (qui n'a pas fait l'objet d'une inscription sur la liste des spécialités remboursables) : « Lyrica est indiqué dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte »

Le médicament LYRICA® est disponible en gélules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg et 300 mg, et en solution buvable de 20 mg/ml.

Ces trois indications de la prégabaline sont incluses dans la même AMM dite « globale » de la spécialité LYRICA® car chaque nouvelle indication doit être autorisée comme étant une « variation » de son AMM conformément au Règlement CE n° 1234/2008.

Les variations sont classées en fonction de leur importance et de la nécessité d'un examen approfondi de la demande : l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique est classé en « variation majeure de type II » qui requiert un examen approfondi de la part des autorités compétentes, en l'espèce l'Agence européenne ou EMA.

Le point de départ des périodes de protection réglementaire des données qui interdit le dépôt de demandes d'AMM génériques et d'exclusivité

commerciale qui interdit la commercialisation de spécialités génériques est la date de délivrance de l'AMM initiale dans l'UE.

La société LAMBERT WARNER estime que les prescriptions de LYRICA® pour le traitement de la douleur ont représenté approximativement 88 % des ventes totales de LYRICA® (y inclus 72% pour le traitement des douleurs neuropathiques) en 2014. Les prescriptions de LYRICA® pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé ont représentées chacune approximativement 1% des ventes de LYRICA®.

La société SANDOZ GmbH a obtenu deux AMM le 19 juin 2015, l'une pour une spécialité générique de la spécialité de référence LYRICA® sous la dénomination PRÉGABALINE SANDOZ, laquelle inclut les trois indications de LYRICA®, et l'autre – en litige – pour une spécialité sous la dénomination PRÉGABALINE SANDOZ GMBH pour laquelle l'indication dans le traitement des douleurs neuropathiques a été supprimée (ou « carve-out ») du RCP.

La société n'a donc d'autorisation pour commercialiser la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH que pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.

Elle n'a mentionné que ces deux indications dans la notice jointe à l'emballage du médicament.

La PRÉGABALINE SANDOZ GMBH a été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, et s'est vue délivrer un prix et un taux de remboursement par arrêté du 27 août 2015.

De nombreux échanges de lettres ont eu lieu entre les sociétés Pfizer et la sociétés SANDOZ d'avril 2015 à octobre 2015.

La société LAMBERT WARNER a constaté que la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH était commercialisée en France dans les pharmacies en faisant dresser deux procès-verbaux d'achat le 8 octobre 2015 ; une ordonnance pour de la prégabaline ayant été présentée à un pharmacien et le pharmacien a dispensé une boîte de PRÉGABALINE SANDOZ GMBH.

Elles ont également constaté que les sociétés SANDOZ avaient fait paraître des encarts publicitaires dans le Quotidien du pharmacien sur lesquels apparaissait une mention indiquant que le marché potentiel qu'elles entendaient atteindre était de 144 millions d'euros.

Estimant que cette mention d'un marché qui excède la part de marché accessible aux génériqueurs c'est-à-dire hors la prescription pour traitement des douleurs neuropathiques, la société LAMBERT WARNER, la société PFIZER Limited et la société PFIZER PFE France ont fait assigner en référé d'heure à heure, par acte des 13 et 14 octobre 2015 et sur autorisation présidentielle, la société SANDOZ GmbH et la société SANDOZ FRANCE aux fins d'obtenir des mesures d'information des professionnels de la santé, des mesures de limitation des ventes de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH et des mesures de publication.

la situation dans les autres pays.

En Allemagne

Plusieurs fabricants de génériques de prégabaline se sont vus interdire en référé par le tribunal régional de HAMBOURG de proposer des contrats de remise aux organismes d'assurance maladie et de participer à des appels d'offres publics lorsque ceux-ci n'excluent pas l'indication dans le traitement de la douleur.

en Espagne

Depuis l'autorisation des premiers génériques de prégabaline début 2015, au moins 11 des 17 autorités régionales espagnoles de santé, représentant 85 % du marché espagnol, ont pris des mesures pour assurer la protection du brevet de PFIZER.

La plupart de ces régions, comme les Baléares et la Galice, ont adressé des recommandations aux professionnels de santé les informant du brevet de PFIZER et du fait que les spécialités génériques de prégabaline ne sont pas autorisées et ne seront donc pas remboursées pour les douleurs neuropathiques.

Les régions de Murcie et de Catalogne ont spécifiquement souligné que les prescriptions doivent par conséquent être préparées en accord avec les RÉMUNÉRATION DE LA COPIE PRIVÉE respectifs des médicaments (sans plus de détails). D'autres régions, comme Madrid, ont adopté des recommandations demandant aux médecins de prescrire LYRICA® en nom de marque pour le traitement de la douleur.

en Italie

En août 2015, l'Agence du médicament AIFA (« Agenzia Italiana del Farmaco ») a publié sur son site Internet un communiqué aux prescripteurs concernant la prescription de prégabaline pour le traitement de la douleur neuropathique, aux termes duquel :

*l'utilisation de prégabaline pour le traitement de la douleur neuropathique étant couverte par un brevet qui expire le 15 juillet 2017, les spécialités génériques de prégabaline ne sont pas remboursées par l'assurance maladie pour la douleur neuropathique ;

*pour le traitement de la douleur neuropathique, indication protégée par brevet, le médecin doit uniquement prescrire LYRICA® et non un générique de prégabaline ;

*pour toutes les autres indications (TAG et épilepsie), indications non protégées par brevet, le médecin peut prescrire toute spécialité disponible de prégabaline.

Le 16 septembre 2015, l'AIFA a publié une seconde directive sur les méthodes de prescription et de dispensation pour les spécialités à base de prégabaline, adressée aux prescripteurs et aux pharmaciens (le premier communiqué de l'AIFA n'ayant été adressé qu'aux prescripteurs

au Danemark

Le 25 juin 2015, le tribunal maritime et commercial a prononcé une interdiction provisoire à l'encontre des pharmacies danoises leur interdisant de délivrer un générique de LYRICA® dans l'indication pour le traitement de la douleur.

en Angleterre

Par ordonnance du 26 février 2015 complétée par jugement du 2 mars 2015, la High Court of Justice a ordonné au National Health Service anglais (NHS) d'émettre des directives afin que les médecins prescrivent la spécialité LYRICA® en nom de marque et non en dénomination commune internationale lorsqu'ils prescrivent de la prégabaline pour le traitement de la douleur. Cette décision n'a pas fait l'objet d'un appel et il doit être également relevé que les laboratoires génériques impliqués dans les contentieux engagés au Royaume-Uni ne se sont pas opposés à ce qu'une injonction d'émettre de telles directives soit prononcée.

Les directives du NHS adressées aux médecins et pharmaciens sont rédigées comme suit :

« Lorsque vous prescrivez de la prégabaline pour le traitement de la douleur neuropathique aux patients, vous devez (dans la mesure du possible) :

- a) prescrire en faisant référence à la marque LYRICA® ; et
- b) rédiger la prescription en mettant simplement la marque « LYRICA », et non le nom générique prégabaline ou toute autre marque de générique. [...]

En délivrant la prégabaline, si vous êtes informés que la prescription est pour le traitement de la douleur, vous devez vous assurer, dans la mesure du possible, que seule la spécialité LYRICA®, spécialité commercialisée en nom de marque de la prégabaline, est délivrée. [...]

Les directives conseillent l'ajout d'une notice d'information ou de conseil dans les systèmes de prescription électroniques, qui utiliserait la formulation suivante : « en cas de traitement des douleurs neuropathiques, prescrire LYRICA® (marque) en raison de la protection par brevet. Pour toutes les autres indications, prescrire de façon générique. »

Dans un jugement du 10 septembre 2015, la High Court of Justice a déclaré le brevet EP 061 nul pour insuffisance de description.

les demandes

La société LAMBERT WARNER, titulaire du brevet EP 061, la société PFIZER Limited, titulaire de l'AMM et la société PFIZER PFE France qui commercialise en France le Lyrica, ont demandé au juge des référés de :
Vu les articles L.613-3, L. 613-4, L. 615-1, L. 615-3 et l'article L. 615-5-2 du code de la propriété intellectuelle ;
Vu le brevet européen n° 0 934 061 ;

Dire et juger que les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ ont commis des actes de contrefaçon des revendications 1 et 3 du brevet européen n° 0 934 061 en offrant, mettant dans le commerce et important des

médicaments comprenant de la prégabaline pour le traitement des douleurs neuropathiques reproduisant les caractéristiques de ces revendications.

Interdire aux sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement, et la détention aux fins précitées de tout médicament comprenant de la prégabaline jusqu'au 16 juillet 2017, au-delà de 10,24% d'unités (de gélules) de prégabaline vendues en France au cours du mois précédent, à charge pour les demanderessees de fournir des données actualisées de ventes d'unités (de gélules) de prégabaline tous les mois aux sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ. Tous les trois mois, le pourcentage ci-dessus du nombre d'unités de prégabaline correspondant aux indications non brevetées sera ajusté sur la base des données mises à jour de la répartition des parts de marché par indication que les demanderessees fourniront à SANDOZ GmbH et SANDOZ. Cette interdiction sera ordonnée sous astreinte de 1.000 € (MILLE EUROS) par gélule contrefaisante fabriquée, importée, exportée, transbordée, offerte en vente, vendue, utilisée ou détenue à compter de la date de la signification du jugement à intervenir au-delà de 10,24 % du nombre d'unités (de gélules) de prégabaline vendues en France par mois.

Condamner les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ au rappel et/ou au retrait des circuits de distribution, y inclus les pharmacies, de tout produit pharmaceutique reproduisant les caractéristiques protégées notamment par les revendications 1 et 3 du brevet européen n° 0 934 061 qu'elles ont fabriqué, fait fabriqué, importé, exporté, transbordé, offert en vente, vendu, utilisé ou détenu aux fins mentionnées ci-dessus au-delà de 10,24% d'unités (de gélules) de prégabaline vendues en France, sous astreinte de 1.000 € (MILLE EUROS) par gélule contrefaisante non rappelée ou retirée, à compter de 48 heures après la date de signification du jugement à intervenir.

Interdire aux sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ de participer aux appels d'offres portant sur la prégabaline à moins que les appels d'offres soient exclusivement et spécifiquement limités à l'épilepsie et au trouble anxieux généralisé, sous astreinte de 100.000 € (CENT MILLE EUROS) par appel d'offres ne se limitant pas exclusivement et spécifiquement à l'épilepsie et au trouble anxieux généralisé auquel SANDOZ GMBH et SANDOZ participeraient.

Condamner les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à envoyer une lettre à l'Ordre des médecins ainsi qu'à tous les médecins prescripteurs inscrits à l'Ordre des médecins indiquant ce qui suit :

“Par décision du [XX], le Président du Tribunal de grande instance de PARIS a condamné les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à vous informer de ce qui suit :

PRÉGABALINE SANDOZ GMBH est un médicament générique du médicament de référence LYRICA®. LYRICA® est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques, de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.

En raison du brevet européen n° 0 934 061 qui couvre l'utilisation de la prégabaline pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour le traitement de la douleur et qui viendra à expiration le 16 juillet 2017, la société SANDOZ a retiré l'indication de la douleur du RÉMUNÉRATION DE LA COPIE PRIVÉE de la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH de sorte que la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH est uniquement

autorisée pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé. Elle ne peut donc être ni prescrite ni dispensée pour le traitement de la douleur. Contrairement aux déclarations contenues dans notre publicité publiée dans Le Quotidien du pharmacien, le marché de PRÉGABALINE SANDOZ GMBH n'est pas de 144 millions d'euros, mais au mieux de 6,16 millions d'euros.

Par conséquent, conformément à la décision du Président du Tribunal de grande instance de PARIS en date du [XX], SANDOZ vous demande de prescrire la spécialité LYRICA® en nom de marque uniquement lorsqu'elle est destinée au traitement de la douleur et que vous indiquez qu'elle est « non-substituable ».

Concernant les indications se rapportant au traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé, elles doivent continuer à être prescrite en DCI, conformément à l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique”.

Condamner les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à envoyer une lettre à l'Ordre des pharmaciens ainsi qu'à tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens indiquant ce qui suit :

« Par décision du [XX], le Président du Tribunal de grande instance de PARIS a condamné les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à vous informer de ce qui suit :

PRÉGABALINE SANDOZ GmbH est un médicament générique du médicament de référence LYRICA®. LYRICA® est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques, de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.

En raison du brevet européen n° 0 934 061 qui couvre l'utilisation de la prégabaline pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour le traitement de la douleur et qui viendra à expiration le 16 juillet 2017, la société SANDOZ a retiré l'indication de la douleur du RÉMUNÉRATION DE LA COPIE PRIVÉE de la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH de sorte que la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GmbH est uniquement autorisée pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé. Elle ne peut donc être ni prescrite ni dispensée pour le traitement de la douleur. Contrairement aux déclarations contenues dans notre publicité publiée dans Le Quotidien du pharmacien, le marché de la spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH n'est pas de 144 millions d'euros, mais au mieux de 6,16 millions d'euros.

Par conséquent, conformément à la décision du Président du Tribunal de grande instance de PARIS en date du [XX], SANDOZ vous demande de délivrer exclusivement la spécialité de référence LYRICA® en cas de prescription pour le traitement de la douleur.

Dans ce contexte, il convient de rappeler que les pharmaciens ont l'obligation de se tenir informés sur l'état du patient à la lumière de leur devoir de conseil et d'assistance lors de la dispensation d'un médicament, ainsi que le prévoit la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

En ce qui concerne les indications se rapportant au traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé, les pharmaciens conservent le droit de substituer un générique à la spécialité de référence LYRICA® ».

Condamner les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ à envoyer la déclaration suivante aux hôpitaux en lien avec les offres se rapportant à la prégabaline et la douleur auxquelles SANDOZ GMBH et SANDOZ auraient participé, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de signification du jugement à intervenir.

« Dans la mesure où la procédure / l'accord d'appel d'offres que vous avez initié / conclu avec nous couvrant l'indication de la douleur, nous vous informons que nous ne sommes pas (ou plus) en mesure de participer / de vous approvisionner puisque ce marché est exclusivement réservé au produit LYRICA® de PFIZER jusqu'au 16 juillet 2017. Nous pouvons participer uniquement aux procédures d'appel d'offres / accords présentant la garantie absolue qu'ils ne permettront pas la fourniture de prégabaline pour la douleur ».

Condamner les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à informer les tiers qui achètent leurs médicaments génériques SANDOZ PRÉGABALINE GmbH que ces médicaments ne peuvent pas être prescrits ou distribués pour le traitement de la douleur et de ne pas approvisionner en médicaments génériques les tiers à moins qu'ils puissent garantir que, et en fournir la justification aux demanderessees.

Condamner les sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ à ne pas utiliser de matériel publicitaire qui ne soit pas expressément limité aux indications dans l'épilepsie et le trouble anxieux généralisé, en ce notamment compris l'information concernant les chiffres de ventes, sous astreinte de 100.000 € (CENT MILLE EUROS) par matériel publicitaire non conforme restant accessible à partir de la date de signification du jugement à intervenir.

-Ordonner la publication de l'intégralité du jugement, aux frais exclusifs des sociétés SANDOZ GmbH et SANDOZ, sous la forme d'un document PDF reproduisant l'entière décision et de accessible par un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil du site Internet de SANDOZ GmbH et SANDOZ, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site, le titre du lien étant, dans la langue appropriée :

« Le tribunal de grande instance de PARIS a rendu une ordonnance d'interdiction provisoire interdisant à SANDOZ GMBH and SANDOZ de fournir en France des médicaments contenant de la prégabaline pour le traitement de la douleur, ce qui constituerait une contrefaçon des droits de PFIZER. PRÉGABALINE SANDOZ GMBH peut uniquement être prescrit et dispensé pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé ».

dans une police de taille 20 (vingt) au moins, pendant 6 (six) mois, dans un délai de huit jours à compter de la signification du jugement à intervenir et sous astreinte de 5.000 € (CINQ MILLE EUROS) par jour de retard.

-Autoriser les sociétés WARNER-LAMBERT LLC et PFIZER PFE France à publier sur le support de leur choix la même déclaration :

« Le tribunal de grande instance de PARIS a rendu une ordonnance d'interdiction provisoire interdisant à SANDOZ GMBH and SANDOZ de fournir en France des médicaments contenant de la prégabaline pour le traitement de la douleur, ce qui constituerait une contrefaçon des droits de PFIZER. PRÉGABALINE SANDOZ GMBH peut uniquement être prescrit et dispensé pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé ».

Condamner les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de signification du jugement à intervenir, de communiquer tous les documents ou informations détenues par les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ afin de déterminer l'origine et les circuits de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques protégées notamment par les revendications 1 et 3 du brevet européen n° 0 934 061, et notamment (i) le nom et l'adresse des fabricants, grossistes, importateurs, titulaires et autres propriétaires antérieurs de ces produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et (iii) les prix et autres avantages reçus en échange des produits contrefaisant.

Dire que le Président sera compétent pour statuer, s'il y a lieu, sur la liquidation des astreintes qu'il a fixées.

Condamner les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ à payer aux demanderesse la somme de 200.000 € (DEUX CENTS MILLE EUROS) en application de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamner solidairement les sociétés SANDOZ GMBH et SANDOZ aux entiers dépens.

Rappeler que la décision à intervenir sera provisoirement exécutoire de plein droit.

A l'audience les sociétés demanderesse ont repris oralement leurs demandes et exposé leurs moyens.

Elles ont fait valoir que leur brevet EP061 était valable et ne souffrait pas d'insuffisance de description, des tests et expériences ayant été réalisés en nombre suffisant au stade du dépôt de brevet, ni de défaut d'activité inventive car si l'homme du métier allait s'intéresser de façon logique aux nouveaux anti-convulsants dans le traitement de la douleur neuropathique, rien ne l'incitait à s'intéresser particulièrement à la PRÉGABALINE.

Elles ont soutenu avoir acquis de l'inventeur seul déposant possible d'un brevet aux Etats-unis à la date du dépôt, et salarié de la société Davies Research, les droits sur le brevet du fait de la législation américaine assez semblable aux dispositions françaises applicables aux inventions de mission. De sorte qu'il n'existe pas de débat sur la cession du droit de priorité et par conséquent sur la possibilité d'opposer au titre de la nouveauté un autre brevet détenu par la société PFIZER Limited.

Elles ont explicité les raisons pour lesquelles les sociétés SANDOZ commettaient une contrefaçon directe des revendications 1 et 3 du brevet EP061 et notamment :

*les tailles respectives et les spécificités des marchés relatifs aux différents indications,

*la référence SANDOZ à l'indication brevetée dans ses activités promotionnelles et commerciales,

*l'absence de toute action envers les autorités françaises de la part des sociétés SANDOZ afin de prévenir toute contrefaçon du brevet EP061,

*les manoeuvres trompeuses des sociétés SANDOZ qui révèlent sa volonté de commercialiser son générique pour l'indication brevetée.

Dans leurs conclusions soutenues oralement à l'audience, la société SANDOZ GmbH et la société SANDOZ FRANCE ont sollicité du juge des référés de :

Dire qu'il n'y a pas lieu à référé.

Débouter les sociétés demanderesse de toutes leurs prétentions.

Condamner les sociétés demanderesse in solidum à payer 100.000 euros à la société Sandoz au titre de l'article 700 du code de procédure civile,

Condamner les sociétés demanderesse aux entiers dépens conformément aux dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

A titre subsidiaire,

Prescrire toutes mesures d'information complémentaires destinées aux professionnels de santé que madame le juge des référés jugera nécessaires, renvoyer à une audience ultérieure pour vérifier le bon déroulement de la mesure d'information complémentaire.

A titre infiniment subsidiaire, si une limitation judiciaire des ventes de Prégabaline Sandoz devait intervenir,

Limitier ces ventes à 31% du marché total de la Prégabaline en France, la taille du marché devant être réactualisée contradictoirement tous les 3 mois.

Elles ont fait valoir que le système de l'AMM délivrée aux génériques limitée aux seules spécialités tombées dans le domaine public ont pour but de permettre la commercialisation de la molécule pour les indications qui ne sont plus protégées en évitant de placer le générique dans la situation d'un contrefacteur ; qu'elles n'ont entendu ne commercialiser la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH que pour les deux spécialités de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé dit TAG ; qu'elles ont pour ce faire supprimé de la notice l'indication relative au traitement des douleurs neuropathiques mais surtout informé les sociétés demanderesse de leur volonté de se limiter à ces indications, informé les professionnels de la santé médecins, pharmaciens, grossistes de ce que ce médicament générique ne pouvait être prescrit dans le cas des douleurs neuropathiques, cette indication étant protégée par le brevet de la société PFIZER Limited.

Elles ont précisé que l'information commerciale parue dans le Quotidien du pharmacien indiquant comme marché potentiel 144 millions d'une part respectait les indications de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH et d'autre part ne pouvait induire en erreur les pharmaciens qui ne connaissent pas nécessairement la taille du marché de la prégabaline.

Elles ont contesté commettre une contrefaçon directe mais également une contrefaçon par fourniture de moyens.

Enfin, elles ont contesté la validité du brevet opposé en raison d'une insuffisance de description car les tests mentionnés ne démontrent absolument pas un traitement des douleurs neuropathiques mais seulement un traitement des douleurs, en raison d'un manque d'activité inventive car de nombreux documents établissent que depuis 1949 il est connu que les anti-convulsants peuvent avoir un effet sur le traitement de la douleur, que les deux nouveaux convulsants efficaces trouvés dans les années 1990 sont la prégabaline et la

que la première a été brevetée avant l'obtention d'une AMM, alors que la seconde n'a pas été brevetée pour cette indication et a été testée par des

praticiens qui ont très vite fait connaître son efficacité dans le traitement de la douleur neuropathique, que des essais cliniques ont été faits conduisant à l'AMM délivrée pour le NEUROTIN ; que ceci démontre qu'il était évident de tester la PRÉGABALINE dans le traitement de la douleur ce qui prive de toute activité inventive les revendications opposées.

Elles ont ajouté que s'agissant du brevet EP061 il n'est pas rapporté la preuve que l'inventeur a cédé son droit de priorité à son employeur de sorte que les sociétés demanderesse ne peuvent l'opposer et que le brevet délivré pour le traitement des douleurs inflammatoires pour la même molécule prise en combinaison avec du kaolin peut être opposé sur le fondement de la nouveauté.

Elles ont précisé que ce brevet EP061 était contesté au fond par la société MYLAN afin de pouvoir commercialiser la prégabaline pour les 3 indications de l'AMM.

Au cours de l'audience du 19 octobre, les sociétés SANDOZ ont proposé de publier après accord de l'ANSM, une nouvelle publicité informant clairement d'une part les médecins tout en respectant leur liberté de prescription et l'intérêt des patients, de ce que s'ils prescrivent en l'état la prégabaline pour les traitements de la douleur, ils portent atteinte aux droits de la société PFIZER du fait du brevet EP061 des sociétés demanderesse, que pour échapper à ce risque, il suffit d'indiquer dans l'ordonnance "LYRICA non substituable", et d'autre part les pharmaciens que si le médecin n'a pas spécifié l'indication de la prescription de Lyrica, ils doivent s'enquérir de l'intention du médecin et ne peuvent substituer la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH au Lyrica sauf à porter atteinte aux droits de brevet de la société WARNER LAMBERT.

Il était convenu que le texte de cette publicité qui doit être approuvée par une commission de l'ANSM qui ne se tient qu'une fois par trimestre, pouvait faire l'objet d'un accord entre les parties et que si celles-ci ne parvenaient pas un accord, elles pouvaient retourner vers le juge des référés le lendemain ; que si l'ANSM donnait rapidement un accord pour la parution de l'information modifiée ou une date rapprochée pour statuer sur cette publicité, les sociétés SANDOZ en avertirait le juge des référés pendant la période du délibéré en même temps que les sociétés demanderesse.

Le mardi 20 octobre, les parties indiquaient être parvenues à un accord sur la rédaction du texte rectificatif à adresser aux professionnels de la santé ; la société SANDOZ FRANCE précisait que l'ANSM avait considéré qu'il ne s'agissait pas d'une publicité mais d'un message d'information qu'elle n'avait pas besoin d'agréer, ce qu'elle avait déjà indiqué au cours de l'été pour le premier message.

Les sociétés SANDOZ faisaient savoir au juge et aux sociétés Pfizer de ce qu'elles étaient d'accord pour informer un groupe plus large de professionnels de la santé et notamment les pharmaciens et médecins des hôpitaux qui n'avaient pas été touchés par la précédente lettre, qu'elles allaient ré-adresser le mailing par Celtipharm mais en élargissant la base de données ; que par ce biais la quasi totalité des pharmaciens serait touchée par le message rectificatif et qu'elles étaient prêtes à adresser le mailing par le biais d'une autre société suggérée par les sociétés demanderesse ayant une base de données plus large s'agissant des médecins ; qu'elles acceptaient d'inclure dans la liste des médecins les gériatres et les rhumatologues, sans

toutefois reconnaître à ce stade que le brevet EP 061 protège tout traitement de la douleur.

L'affaire était renvoyée au 26 octobre à 11h pour vérifier les envois effectués par les sociétés SANDOZ.

A cette audience, les sociétés SANDOZ ont fait savoir en produisant les pièces n°46 et 47 que l'information rectifiée a été adressée à environ 100 000 professionnels de santé en 3 jours ouvrés pour un coût de plus de 40 000 euros et par le biais de la société CELTIPHARM et de la société IMS dans les secteurs suivants :

Pharmaciens de ville, Pharmaciens hospitaliers, Médecins généralistes, Rhumatologues, Neurologues, Psychiatres, Anesthésistes, Oncologues Diabétologues, Gériatres et Chirugiens orthopédiques.

Les sociétés demandereses maintenaient leurs demandes relatives à l'information à délivrer aux ordres des médecins et des pharmaciens, à la modification de la publicité parue dans le Quotidien du Pharmacien, à la limitation de la fourniture de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH à une part de marché limitée à 14% et à l'interdiction de participer à des offres de marché portant sur la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH pour le traitement de la douleur.

Les sociétés SANDOZ répondaient qu'elles n'avaient effectué dans ce temps très court les informations complémentaires que pour donner une information plus complète aux prescripteurs et délivreurs des médicaments mais qu'elles contestaient commettre la moindre contrefaçon, et subsidiairement la validité du brevet.

Elles ajoutaient que la limitation de la fourniture de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH à la part du marché sollicitée par les sociétés demandereses ne leur semblait pas pouvoir être ordonnée judiciairement et encore moins en référé.

SUR CE

Sur les demandes formées devant le juge des référés.

L'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle dispose : *“Toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon...”*

Saisie en référé ou sur requête, la juridiction ne peut ordonner les mesures demandées que si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur, rendent vraisemblable qu'il est porté atteinte à ses droits ou qu'une telle atteinte est imminente”.

Il est allégué que les sociétés SANDOZ tout en respectant facialement les obligations d'un génériqueur bénéficiant d'une AMM limitée, commet une contrefaçon directe à titre principal et par fourniture de moyens à titre subsidiaire.

Le juge des référés doit donc statuer sur les contestations qui sont élevées devant lui pour s'opposer aux mesures demandées et ces contestations peuvent porter sur la validité du titre lui-même ce qui est le cas en l'espèce ; il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et d'évaluer la proportion qui existe entre la contestation émise par les défendeurs à l'atteinte alléguée par les demandeurs et les demandes formées par les mêmes demandeurs et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du générique.

La contrefaçon elle-même est contestée au motif que s'agissant d'une revendication de type suisse et donc d'une revendication de procédé et non de produit, il n'existe aucune contrefaçon directe démontrée et que la contrefaçon par fourniture de moyens n'est pas davantage établie.

En l'espèce, les sociétés SANDOZ ayant choisi de ne pas contester la validité du brevet EP061 avant de commercialiser leur PRÉGABALINE SANDOZ GMBH mais de se voir délivrer une AMM limitée dans le but d'entrer sur le marché grâce aux deux indications tombées dans le domaine public, il sera statué d'abord sur l'existence d'une contrefaçon vraisemblable c'est-à-dire de dire si les conditions de commercialisation de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH constituent une contrefaçon ou pas du brevet EP061 de la société WARNER LAMBERT, avant d'apprécier si nécessaire les contestations élevées à l'encontre du brevet EP061 .

Sur la contrefaçon alléguée

*sur la contrefaçon "directe" du fait du dépassement de la part de marché revenant aux indications de l'AMM limitée.*es sociétés Pfizer font valoir que les prescriptions de LYRICA® pour le traitement de la douleur ont représenté approximativement 88 % des ventes totales de LYRICA® (y inclus 72% pour le traitement des douleurs neuropathiques) en 2014, que pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé, elles n'ont représenté chacune approximativement 1% des ventes de LYRICA®, que ces données sont fournies par la société IMS, fournisseur indépendant et réputé de données médicales, sur la base de l'analyse des données fournies par un échantillon de médecins..

Elles indiquent que les dernières données démontrent que la part de marché déjà acquise par le PRÉGABALINE SANDOZ GMBH depuis son introduction sur le marché est de ce qui établit la contrefaçon directe.

Elles ajoutent que la volonté des sociétés SANDOZ d'absorber une part plus grande du marché que ce qui leur est accessible ressort clairement de la publicité publiée dans le Quotidien du pharmacien puisqu'il a été dit que le marché potentiel est de 144 millions soit la totalité du marché de la prégabaline au prix du médicament générique.

Les sociétés SANDOZ contestent essentiellement le fait qu'aucune contrefaçon directe ne peut exister du fait qu'il s'agit d'une revendication de procédé et que les faits reprochés le sont non au fabricant mais au distributeur, que les chiffres de parts de marché telles que définies par les sociétés Pfizer résultent des données fournies par l'IMS car celles-ci ont été retravaillées par les sociétés demanderesse suivant une méthode de calcul sujette à caution ; que la part des prescriptions non identifiées a été systématiquement intégrée au traitement de la douleur de sorte que la part de marché libre pour les génériqueurs n'est pas de 14% comme l'indiquent les sociétés Pfizer mais plutôt de 30%.

Elles ont prétendu que la mention du marché potentiel de 144 millions euros n'est pas un aveu de leur volonté de conquérir l'entièreté du marché qui est bien de 144 millions euros estimés pour la prégabaline mais est une mention inutile indiquée par le service commercial ; que la contrefaçon s'apprécie de façon objective et non subjective de sorte que les intentions ne servent en rien dans l'appréciation

sur ce

L'article L613-3 du code propriété intellectuelle dispose :

“sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

a) la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;

b) l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers le sait ou les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;

c) l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet .

Il est constant que les conditions des alinéas a et b de l'article L 613-3 du code de la propriété intellectuelle ne sont pas applicables à l'espèce puisque l'alinéa a) est relatif à une revendication de produit et que l'alinéa b) relatif à une invention de procédé ne peut être opposé qu'au fabricant.

S'agissant de l'alinéa c, il convient de vérifier si l'offre en vente par la société SANDOZ FRANCE du produit obtenu par le procédé et fabriqué en dehors du territoire français et l'importation réalisée par la société SANDOZ GmbH contreviennent aux conditions posées dans l'alinéa b.

Il n'est pas contesté que la société SANDOZ GmbH a obtenu une AMM dite “carved out” délivrée par l'agence européenne du médicament pour la commercialisation des deux indications épilepsie et TAG, à l'exception du traitement de la douleur neuropathique, que la société SANDOZ FRANCE commercialise en France la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH depuis la fin septembre 2015, qu'elle a adressé aux médecins (plus de 30.000) et pharmaciens (plus de 19.000) la lettre d'information suivante par le biais d'un e-mailing :

“Lettre d'information relative au médicament Prégabaline Sandoz GmbH

Sandoz va prochainement mettre sur le marché le médicament générique Prégabaline Sandoz GmbH® suite à l'obtention de son AMM.

Prégabaline Sandoz GmbH® est indiqué :

- *chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.*

- *dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.*

Nous vous informons que Prégabaline Sandoz GmbH® n'est pas indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques dans la mesure où cette indication est protégée par un brevet de la société Warner-Lambert Company LLC (appartenant au Groupe Pfizer).

Aussi, pour des raisons liées à la protection du brevet, Sandoz a décidé de ne pas commercialiser de spécialité à base de prégabaline dans le traitement des douleurs neuropathiques, cette indication ne figure donc pas au sein du Résumé des Caractéristiques du Produit de son médicament Prégabaline Sandoz GmbH®.

Si cette position venait à changer, Sandoz vous en informera.

Les produits concernés sont :

Prégabaline Sandoz GmbH® 25 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 50 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 75 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 100 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 150 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 200 mg, gélule

Prégabaline Sandoz GmbH® 300 mg, gélule

Ces spécialités ont des AMM génériques de Lyrica® 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, gélule, en date du 19/06/2015, en attente d'inscription au répertoire des spécialités génériques de l'ANSM.

Afin de ne pas contrevenir aux droits du breveté, il vous appartient de ne prescrire / délivrer la Prégabaline Sandoz GmbH® que dans les indications ne recouvrant pas le traitement des douleurs neuropathiques.

Il n'est pas davantage contesté par les sociétés demanderesse que la commercialisation de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH pour les deux seules indications mentionnées dans sa notice ne sont pas contrefaisantes de son brevet EP061 .

S'agissant de la part de marché "libre de droit", il convient de rappeler que si la liberté du commerce est la règle, le marché du médicament est encadré par des dispositions réglementaires qui autorisent la mise sur le marché, que les sociétés Pfizer ont droit à un monopole que leur confère leur brevet EP061.

Aucune des parties ne conteste les données fournies par l'IMS.

Ces données proviennent de données récoltées auprès de 1190 médecins généralistes (400) et spécialistes (790 n'incluant pas les gériatres) ; les médecins du panel encodent leurs prescriptions conformément aux codes de la classification internationale des maladies (CIM-10).

Cependant, les pièces régulièrement mises au débat par les sociétés Pfizer sont le résultat d'un travail opéré par leurs services qui transforment les données brutes de l'IMS affectés d'un code particulier pour chaque maladie

traitée par la prégabaline en données affectées aux différentes indications de l'AMM globalisée.

En effet le document IMS définit les catégories suivantes de niveau 1 : épilepsie, autres maladies, douleur, psychiatrie et non spécifié, puis dans un tableau plus détaillé les sous catégories de douleur.

En l'espèce, il n'est pas possible de comprendre comment les catégories CIM ont été intégrées dans la catégorie générale douleur neuropathique certaines indications relatives à la douleur paraissant ne pas devoir y figurer.

Ainsi le chiffre de 86% à 88% de la catégorie de niveau 1 s'applique à la douleur en général.

Cependant si les sociétés Pfizer n'ont d'AMM que pour le traitement des douleurs neuropathiques, la présente action est fondée sur le brevet EP061 et notamment sur les revendications 1 et 3 qui sont relatives à la préparation de la prégabaline pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour traiter la douleur et plus spécialement pour traiter une douleur neuropathique.

Ainsi le brevet EP061 de la société PFIZER Limited couvre le traitement de la douleur de façon large même si seule une AMM a été délivrée pour le traitement de la douleur neuropathique de sorte que la commercialisation de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH ne peut en aucun cas être faite pour traiter quelle que douleur que ce soit.

Si un usage du Lyrica a été fait pour traiter une sphère plus large de la douleur par les praticiens et donc hors AMM, ceci n'est pas un critère à prendre en compte dans un débat sur la contrefaçon (il s'agit d'un débat de santé publique).

En conséquence, le marché de référence à prendre en compte au regard des revendications opposées est bien le marché global du traitement de la douleur soit 86% du marché de la prégabaline et ce, sans méconnaître à ce stade la contestation des sociétés SANDOZ sur le fait que le brevet ne peut protéger tout traitement de la douleur.

Il apparaît des données GERS dont la valeur n'est pas discutée que la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH a atteint lors de la semaine 41, soit 3 semaines après son lancement, une part de marché de 16,96% soit 2,96% au dessus de la part de marché autorisée.

En conséquence, les médecins et les pharmaciens ont prescrit et délivré de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH au delà de la part de marché réservée aux autres traitements que celui de la douleur et donc pour une indication non autorisée.

Cependant pour apprécier si la contrefaçon peut être reprochée à la société SANDOZ FRANCE, il convient de vérifier si celle-ci a respecté les obligations mises à sa charge puisqu'elle dispose d'une AMM pour deux indications non protégées par un brevet.

En effet seule une offre en vente ou une commercialisation et pour la société SANDOZ GmbH et la société SANDOZ FRANCE une importation de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH fabriquée par la société SANDOZ (LEK) en Slovénie, contrevenant aux revendications 1 et 3 du brevet EP061 peuvent constituer un acte de contrefaçon conformément aux dispositions de

l'article L 613-3 c) cité plus haut.

Ainsi qu'il l'a été précisé plus haut, les obligations mises à la charge du génériqueur qui commercialise un médicament pour lequel il n'a obtenu une AMM que pour les indications tombées dans le domaine public alors que la molécule est encore protégée pour une autre spécialité ici le traitement de la douleur de façon très large par un brevet en l'espèce le brevet EP061, ont été respectées puisque la notice ne mentionne que les deux indications (épilepsie et TAG) pour lesquelles la société SANDOZ GmbH a obtenu son AMM et qu'une lettre d'information a été adressée aux médecins et aux pharmaciens.

Les sociétés demanderesse reprochent aux sociétés SANDOZ de ne pas avoir demandé aux autorités sanitaires françaises de publier un communiqué sur leur site ou à l'intention des médecins et pharmaciens pour les alerter sur le fait que la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH ne peut être prescrite ou délivrée pour les douleurs neuropathiques ou les douleurs en général.

Cependant si elles produisent au débat les informations diffusées dans d'autres pays européens sur les sites des autorités sanitaires ou dans des lettres d'information adressées aux professionnels de la santé, elles ne donnent aucun renseignement sur le processus ayant amené à publier de telles lettres d'information et notamment si elles ont été mises en ligne ou adressées à la suite d'une démarche positive des sociétés SANDOZ ou si ces autorités sanitaires l'ont fait de leur propre chef ou sur requête expresse des sociétés Pfizer.

En l'espèce, il n'est nullement démontré que les sociétés SANDOZ aient la possibilité de demander à l'ANSM de diffuser un tel message en direction des médecins et pharmaciens mais qu'il appartient aux sociétés Pfizer avisées des demandes d'AMM des sociétés SANDOZ d'alerter les autorités sanitaires françaises en vue d'obtenir éventuellement qu'une information institutionnelle soit diffusée.

Enfin, il apparaît de la lecture des correspondances échangées entre les parties que :

*le 30 avril 2015, la société SANDOZ GmbH a écrit à la société PFIZER Limited de "façon proactive" selon les termes du courrier pour assurer cette dernière que l'indication douleur neuropathiques sera exclu de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH et qu'elle respecterait le brevet EP061 au moins tant qu'il ne sera pas annulé ou expiré.

*le 20 mai 2015, la société PFIZER Limited a répondu qu'elle prenait note de l'engagement de la société SANDOZ GmbH et qu'elle souhaitait des informations sur le lancement de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH au Royaume Uni.

*dans la lettre du 12 juin 2015, les sociétés SANDOZ se sont engagées à ne commercialiser leur PRÉGABALINE SANDOZ GMBH que pour les indications de leur AMM, à ne réaliser des supports promotionnels que pour ces mêmes indications, à adresser des lettres d'information "aux clients ou autorités concernés sur le marché leur expliquant explicitement que la spécialité SANDOZ n'est indiquée que pour le TAG et l'épilepsie et en devait pas être fournie pour le traitement de la douleur neuropathique" et ont encouragé la société PFIZER Limited à correspondre avec les autorités et organisations pertinentes pour s'assurer que le LYRICA soit prescrit et fourni pour le traitement de la douleur neuropathique tout en précisant qu'elles se joindront à elle si nécessaire dans leur communication à ce sujet.

*dans un courrier du 27 juillet, les conseils de la société PFIZER Limited demandaient des éclaircissements à la société SANDOZ GmbH sur

la teneur du courrier reçu du CEPS le 16 juillet et joignait le courrier adressé à l'ANSM le même jour.

*le 31 août, la société SANDOZ GmbH répondait qu'elle n'était pas d'accord sur les chiffres concernant la part de marché libre de droit, qu'elle leur enverrait les lettres adressées aux clients et autorités concernés par le marché dès qu'elles auront été envoyées et qu'elle aurait préféré être prévenue de la lettre adressée à l'ANSM faisant mention de leur accord pour se joindre à la démarche de la société PFIZER PFE France pour une information institutionnelle auprès des médecins et pharmaciens.

*le 29 septembre, les conseils de la société PFIZER Limited écrivaient aux responsables juridiques de la société SANDOZ GmbH s'étonnant

-de ce qu'aucune lettre n'ait été adressée par leurs soins au CEPS, à l'ANSM, à la HAS, à l'UNCAM, aux pharmaciens et aux hôpitaux afin d'empêcher que la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH ne soit prescrite, dispensée, substituée et/ou remboursée pour le traitement des douleurs neuropathiques, que ces lettres devraient intervenir avant le lancement de la spécialité et non après ;

-du changement d'appréciation quant à la validité du brevet EP061 ;

-ne pas expliquer les raisons du désaccord sur les parts de marché.

*le 7 octobre 2015, la société SANDOZ GmbH a répondu que la lettre du 29 septembre comprenait des erreurs

-qu'elle n'avait jamais dit que le brevet EP061 était valable puisqu'elle en a attaqué la validité en Allemagne et que d'autres parties l'ont fait en France mais s'est engagé tant que le brevet EP061 ne sera pas expiré ou annulé à respecter les droits de la société PFIZER Limited;

-qu'elle avait respecté ses engagements en ne mentionnant que épilepsie et TAG sur la notice;

-qu'elle a joint au courrier le mail adressé début octobre aux pharmaciens et aux médecins ;

-qu'elle estime qu'il appartient aux sociétés Pfizer de prendre d'autres mesures ou de lui en proposer d'autres mais de façon plus claire et moins générale.

Et encore que :

*la société PFIZER PFE France a écrit à l'ANSM le 27 juillet 2015 s'inquiétant de la prochaine mise sur le marché de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH et du risque qu'elle estime réel de voir cette spécialité prescrite et délivrée pour l'indication protégée de la molécule ; elle a rappelé ses droits et demandé à l'ANSM de la tenir informée des actions qu'elle entendait mettre en oeuvre pour empêcher la délivrance de génériques pour l'indication brevetée en exposant les mesures prises dans d'autres pays ; elle a mentionné dans sa lettre le courrier du 12 juin 2015 de la société SANDOZ FRANCE.

Les sociétés Pfizer ne produisent pas la réponse de l'ANSM.

*la société PFIZER PFE France a écrit le 23 octobre 2014 au COMITÉ ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ pour rappeler les droits qu'elle détient sur le brevet EP061 en relation avec la spécialité de référence commercialisée sous la marque LYRICA.

Elle produit la lettre d'information du 16 juillet 2015 que lui a adressée cet organisme lui précisant que le laboratoire SANDOZ avait sollicité une demande de sa spécialité PRÉGABALINE SANDOZ GMBH et que ce dernier avait confirmé être autorisé à la commercialiser sans enfreindre les droits de la société PFIZER Limited.

*le 12 octobre 2015, la société PFIZER PFE France a écrit à la HAUTE AUTORITÉ DE LA SANTÉ et au COMITÉ ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ dans des termes proches de la lettre du 27 juillet 2015 adressée à l'ANSM.

Ainsi il peut être constaté que les sociétés SANDOZ n'ont commercialisé que les indications pour lesquelles elles ont reçu une AMM, ont inclus une notice ne faisant référence qu'aux deux indications épilepsie et TAG, ont informé largement les médecins et les pharmaciens en même temps que le lancement de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH par le mail envoyé début octobre.

S'agissant des messages à adresser aux autorités sanitaires, il apparaît que les sociétés Pfizer l'ont fait pour les alerter sur leurs droits et la nécessité de les protéger de sorte qu'il était sans intérêt que les sociétés SANDOZ adressent elles-mêmes un courrier.

Il convient de constater encore que les sociétés SANDOZ ont accepté de renvoyer un message plus explicite à l'intention des médecins et pharmaciens de ville et des hôpitaux afin de détailler la façon de prescrire ou de délivrer la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH pour ne pas enfreindre les droits du breveté.

Il n'existe de ce chef sur le fondement de la contrefaçon directe aucun acte de contrefaçon.

S'agissant de la publicité parue dans le quotidien du pharmacien le 1^{er} octobre 2015, il apparaît que celle-ci a été approuvée par l'ANSM ; que les indications autorisées sont spécifiées en haut de page, qu'en bas de page, il est indiqué que la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH ont des AMM génériques de Lyrica.

Les termes de ce message ne sont pas contestés par les sociétés Pfizer qui reprochent à la société SANDOZ FRANCE, annonceur de cette publicité, d'avoir mentionné en encart "potentiel : 144M€" ce qui représente la totalité du marché de la prégabaline et qui signifierait qu'elles ont l'intention de commercialiser pour l'indication du traitement de la douleur.

Or comme le soulève justement la société SANDOZ FRANCE, la contrefaçon ne s'apprécie pas de façon subjective mais seulement de façon objective d'autant que le code de la propriété intellectuelle ne reconnaît pas la notion de bonne foi en cette matière.

Le fait d'avoir ajouté la mention du "marché potentiel de 144 millions d'euros" qui est effectivement la valeur de ce marché, n'implique pas que la société SANDOZ FRANCE ait contrefait les revendications 1 et 3 du brevet EP061 puisque dans cette publicité, les indications de traitement sont mentionnées clairement.

Cette indication sur la valeur du marché est sans intérêt pour les pharmaciens qui ne connaissent pas nécessairement l'importance du marché de la prégabaline et ne constitue pas une incitation à substituer la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH au Lyrica, ce qui en tout état de cause n'est pas un critère pertinent pour l'appréciation d'une contrefaçon que les sociétés Pfizer appellent directe c'est-à-dire par commercialisation, offre en vente de leur générique au sens de l'article L 613-3 du code de la propriété intellectuelle.

Si la publicité telle que réalisée qui annonce l'arrivée de ce nouveau générique peut certes s'analyser comme une offre en vente auprès des pharmaciens auxquels s'adresse cette annonce, il n'en demeure pas moins qu'elle ne contient aucun élément permettant de considérer que cette offre en vente porte sur le traitement de la douleur par la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH.

Si les sociétés SANDOZ envisagent certainement de conquérir une large part du marché de la prégabaline, marché évalué à 144 millions d'euros et pour lequel chaque point vaut 1,5 million d'euros, et également la part affectée au traitement de la douleur, il n'existe aucun élément objectif laissant penser qu'elle a l'intention de le faire avant que le brevet ne soit expiré ou annulé puisqu'une procédure d'annulation initiée par la société MYLAN est pendante au fond devant la 2^{ème} section de la 3^{ème} chambre du tribunal de grande instance de Paris.

En conséquence, la contrefaçon sur le fondement de l'article L 613-3 c) du code de la propriété intellectuelle n'est pas établie de façon vraisemblable et ce d'autant que pendant toute la période précédant la mise sur le marché et celle postérieure à l'audience, les sociétés SANDOZ ont accepté d'envoyer un message aux professionnels de la santé et d'en renvoyer un encore plus explicite rédigé en accord avec les sociétés Pfizer aux mêmes professionnels et à d'autres en ville et dans les hôpitaux.

sur la contrefaçon par fourniture de moyens

Les sociétés Pfizer font valoir qu'importer, mettre sur le marché et offrir un médicament à la vente constituent une contrefaçon lorsqu'il est établi que le médicament est destiné à être utilisé pour le traitement de l'indication brevetée, que les sociétés SANDOZ savent que leur générique risque d'être utilisé dans le traitement de la douleur, que les circonstances démontrent que la PREGABALINE SANDOZ GMBH est destinée à être utilisée dans le traitement de la douleur, que les sociétés SANDOZ savent que le cadre réglementaire conduit à une contrefaçon automatique du brevet.

Elles ajoutent que les circonstances suivantes : la référence faite par la société SANDOZ FRANCE à l'indication brevetée dans ses activités promotionnelles et commerciales, l'absence de toute action envers les autorités françaises de la part de la société SANDOZ GmbH afin de prévenir la contrefaçon du brevet EP 061 et les manœuvres trompeuses des sociétés SANDOZ qui révèlent leur volonté évidente de commercialiser son générique pour l'indication brevetée, établissent que les conditions de l'article L 613-4 du code de la propriété intellectuelle sont remplies.

Les sociétés SANDOZ répondent que la portée d'une revendication de type suisse ce qui est le cas des revendications opposées est incompatible avec l'application de l'alinéa 1^o de l'article L 613-4 car l'acte matériel de contrefaçon est la préparation de cette composition et ne peut être l'importation ou la vente d'un produit fini, que seul un tiers fournissant des moyens essentiels pour mettre en oeuvre la préparation d'une composition pharmaceutique pour traiter la douleur peut se voir reprocher de tels actes de contrefaçon ; que de plus cette incrimination suppose que une fois les moyens livrés sur le territoire français, la mise en oeuvre c'est-à-dire la préparation du médicament soit faite sur le territoire français.

Elles précisent qu'en l'absence de livraison du principe actif ou d'un précurseur de celui-ci en France pour la fabrication du médicament en

France, il ne peut y avoir contrefaçon par fournitures de moyens.

Elles ajoutent que sur le fondement de l'alinéa 2 du même article, il ne peut y avoir de contrefaçon que si les produits fournis sont des produits qui se trouvent couramment dans le commerce, sauf si le tiers incite la personne à qui il livre à commettre des actes interdits, que la contrefaçon consiste en l'acte matériel d'incitation à utiliser le produit protégé .

sur ce

L'article L613-4 du code propriété intellectuelle dispose :

1°) Est également interdite, faute de consentement du propriétaire du brevet, la livraison ou l'offre en livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en oeuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en oeuvre.

2°) Les dispositions du 1° ne sont pas applicables lorsque les moyens de mise en oeuvre sont des produits qui se trouvent couramment dans le commerce, sauf si le tiers incite la personne à qui il livre à commettre des actes interdits par l'article L613-3.

3°) Ne sont pas considérées comme personnes habilitées à exploiter au sens du 1°, celles qui accomplissent les actes visés aux a, b et c de l'article L613-5."

En l'espèce, si les sociétés Pfizer ne précisent pas quel alinéa de l'article L613-4 du code de la propriété intellectuelle elles visent, il résulte d'une part de la lecture de leurs écritures et des débats et d'autre part de la forme suisse des revendications que les dispositions de l'alinéa 1 sont inapplicables car les sociétés SANDOZ ne donnent aucunement les moyens à un tiers d'exploiter en France le procédé protégé.

Seul pourrait être éventuellement applicable l'alinéa 2 de cet article, les médicaments étant des produits qui se trouvent couramment dans le commerce.

Il convient alors de démontrer que les sociétés SANDOZ ont incité les tiers en l'espèce les médecins et les pharmaciens à délivrer le produit issu du procédé et les dispositions de l'article L 613-3 c) du code de la propriété intellectuelle.

Il ne peut être soutenu que le dispositif réglementaire français relatif à la prescription et à la substitution conduise automatiquement à une contrefaçon des droits du breveté pour le cas où une seconde utilisation thérapeutique d'une molécule donnée est protégée alors que les précédentes indications de la même molécule sont dans le domaine public.

En effet, le présent litige porte exactement sur l'appréciation des mesures à prendre pour prévenir les contrefaçons possibles dans ce cas et en l'espèce prises par les sociétés SANDOZ pour prévenir toute contrefaçon du brevet EP061 des sociétés Pfizer du fait de la commercialisation autorisée de la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH pour les indications non protégées de cette spécialité.

Il a déjà été dit plus haut qu'il n'appartenait pas à la société SANDOZ FRANCE de s'adresser directement aux autorités sanitaires pour les alerter sur les droits de la société PFIZER Limited sur la prégabaline dans le traitement de la douleur neuropathique mais que cette démarche ne pouvait être entreprise que par la société titulaire des droits, que c'est d'ailleurs la

raison pour laquelle les titulaires de droits sont avisées de la délivrance d'une AMM à un génériqueur de sorte que la demande tendant à voir envoyer la lettre d'information aux ordres de médecins ou de pharmaciens est sans objet.

S'agissant des manœuvres alléguées de la société SANDOZ FRANCE du fait de la mention du marché potentiel sur la première publicité, il a également été dit plus haut qu'elles ne constituaient ni un acte de contrefaçon ni une incitation en direction des pharmaciens à substituer la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH au Lyrica de sorte que la demande de modification de la publicité parue dans le Quotidien du Pharmacien est également sans objet.

Enfin, il a été constaté que la part de marché dévolue au générique ne peut excéder à ce jour 14% ; que les dispositions prises par les sociétés SANDOZ pour empêcher les prescriptions et délivrances contrefaisantes avaient été prises auprès des professionnels de la santé susceptibles de commettre la contrefaçon c'est-à-dire les médecins et les pharmaciens ; que ces mesures n'ont pas été suffisantes puisque la part du marché acquise par la société SANDOZ FRANCE a excédé la part ouverte au médicament générique ; que les parties étaient au jour de l'assignation toujours en discussion et que les sociétés SANDOZ ont pendant l'audience proposé et accepté de remédier à ces insuffisances en payant de nouveaux envois du message d'information rectifié à un public professionnel encore plus large, y compris en utilisant une base de données suggérée par les sociétés demanderesse ; qu'elles ont même exécuté volontairement une partie des demandes contenues dans l'assignation des demanderesse.

Si les sociétés SANDOZ ont accepté de délivrer une information plus précise aux professionnels de la santé intéressés, elles l'ont fait alors qu'elles contestaient commettre tout acte de contrefaçon.

Et en l'espèce, il n'a été à aucun moment démontré que les sociétés SANDOZ avaient incité les médecins ou les pharmaciens à vendre pour le traitement de la douleur la PRÉGABALINE SANDOZ GMBH ; au contraire, le comportement de ces dernières établit qu'elles ont informé les médecins et les pharmaciens et qu'elles ont accepté pendant le temps de l'audience de compléter cette information à leurs frais et en suivant les avis des sociétés demanderesse.

En conséquence, les demandes de la société PFIZER Limited, de la société WARNER LAMBERT et de la société PFIZER PFE France seront rejetées, les faits de contrefaçon par fourniture de moyens n'ayant pas été établis de façon vraisemblable..

Les conditions sont réunies pour allouer aux sociétés SANDOZ la somme de 100.000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

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

Disons que les faits de contrefaçon reprochés à la société SANDOZ GmbH et à la société SANDOZ FRANCE par la société WARNER LAMBERT, la société PFIZER Limited et la société PFIZER PFE France sur le fondement

du brevet EP 061 ne sont pas établis de façon vraisemblable tant sur le fondement de l'article L613-3 que de l'article L613-4 du code de la propriété intellectuelle.

En conséquence

Rejetons les demandes de la société WARNER LAMBERT, la société PFIZER Limited et la société PFIZER PFE France.

Condamnons in solidum la société WARNER LAMBERT, la société PFIZER Limited et la société PFIZER PFE France à payer aux sociétés SANDOZ la somme de 100.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamnons in solidum société WARNER LAMBERT, la société PFIZER Limited et la société PFIZER PFE France aux dépens.

Fait à Paris le **26 octobre 2015**

Le Greffier,

Le Président,

R. BENHAMAMOUCHE

M.C. COURBOULAY