

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS**



3ème chambre 1ère
section

N° RG : 15/07920

N° MINUTE : 3

Assignation du :
01 juin 2015

JUGEMENT
rendu le 16 mars 2017

DEMANDERESSES

**Société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD SOCIETE DE
DROIT SUISSE**
GEWERBESTRASSE 16
4123 ALLSCHWIL (SUISSE)

**Société ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE, Société
Par Actions Simplifiée à Associé Unique**
21 boulevard de la Madeleine
75001 PARIS

Toutes deux représentées par Maître Yves BIZOLLON de l'AARPI
BIRD & BIRD AARPI, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #R0255

DÉFENDERESSE

**Société ICOS CORPORATION SOCIETE, société organisée selon
le droit de l'état d'Indiana**
Eli Lilly And Company
Lilly Corporate Center Indianapolis
46285 INDIANA (ETATS UNIS)

représentée par Maître Stanislas ROUX-VAILLARD du
PARTNERSHIPS HOGAN LOVELLS (PARIS) LLP, avocat au
barreau de PARIS, vestiaire #J0033

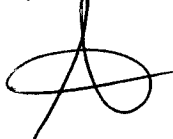
COMPOSITION DU TRIBUNAL

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente
Julien RICHAUD, Juge
Aurélié JIMENEZ, Juge

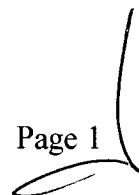
assistée de Léa ASPREY, Greffier

Expéditions
exécutaires
délivrées le :

17/03/2017



Page 1



DEBATS

A l'audience du 06 février 2017
tenue en audience publique

JUGEMENT

Prononcé publiquement par mise à disposition au greffe
Contradictoire
en premier ressort

EXPOSE DU LITIGE

La société de droit américain ICOS CORPORATION, fondée en 1989, est spécialisée dans la recherche, la mise au point et la commercialisation de produits thérapeutiques.

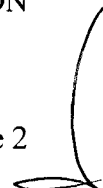

Elle a constitué en 1998 avec le groupe pharmaceutique ELI LILLY AND COMPANY la *joint-venture* LILLY ICOS LLC pour développer et commercialiser un médicament dont le principe actif est le tadalafil, un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (ci-après « la PDE5 ») qui est l'enzyme responsable de la dégradation de la guanosine monophosphate cyclique (ci-après « la GMPc »), pour le traitement des dysfonctionnements érectiles.

La société ICOS CORPORATION est, en vertu d'une cession consentie le 17 décembre 2009 par la société LILLY ICOS LLC et régulièrement inscrite au Registre national des brevets le 20 janvier 2012, titulaire des droits de propriété intellectuelle sur un brevet européen désignant la France intitulé « Produits de médicaments à base de Beta-Carboline » déposé le 1^{er} août 2000 sous forme d'une demande PCT publiée sous le numéro WO 2001/008688 sous priorité d'une demande provisoire de brevet US 60/147,048 du 3 août 1999 et délivré le 23 juin 2004 sous le numéro 1200092 (ci-après « le brevet EP 092 »).

Ce brevet, maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités, porte sur une forme de tadalafil qui est lui-même protégé par un brevet de base EP 0 740 668 dont est titulaire la société ICOS CORPORATION et qui a fait l'objet, en France, d'un certificat complémentaire de protection n° 03C0017 pour le tadalafil expirant en novembre 2017.

Ce principe actif est utilisé dans le traitement des dysfonctionnements érectiles avec le médicament Cialis ainsi que dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (ci-après « l'HTAP ») avec le médicament Adcirca respectivement commercialisés par la SAS LILLY FRANCE depuis 2002 et 2008.

La société de droit suisse ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, créée en 1997, est un laboratoire spécialisé dans le domaine des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, maladie vasculaire rare, ces derniers étant commercialisés en France par la SAS ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE.



Expliquant que le tadalafil, en ce qu'il peut être utilisé dans le traitement de l'HTAP, représente un intérêt certain pour le groupe ACTELION en sa qualité de spécialiste du domaine, ses filiales ont introduit en Europe des actions en nullité du brevet EP 092 au Danemark, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en Belgique, en Suède, en Allemagne, en Italie, en Autriche, en Norvège, au Portugal et en Espagne. A ce jour, les parties nationales du brevet EP 092 ont été annulées en première instance aux Pays-Bas par décision du 26 octobre 2016 et au Royaume-Uni par décision du 10 août 2016.

C'est dans ces circonstances que, par acte d'huissier du 1^{er} juin 2015, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ont assigné la société ICOS CORPORATION devant le tribunal de grande instance de Paris en nullité de la partie française du brevet EP 092.

Dans leurs dernières conclusions notifiées par la voie électronique le 31 janvier 2017 auxquelles il sera renvoyé pour un plus ample exposé de leurs moyens conformément à l'article 455 du code de procédure civile, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE demandent au tribunal, sous le bénéfice de l'exécution provisoire et au visa des dispositions des articles L 614-12 du code de la propriété intellectuelle, 54, 56, 87 et 138 de la convention sur le brevet européen, 4 de la convention de l'union de Paris, 2224 et suivants du code civil, 31 et 700 du code de procédure civile ;

- de prononcer la nullité des revendications 1 à 19 de la partie française du brevet Européen EP 092 pour défaut d'activité inventive ou pour défaut de nouveauté ;

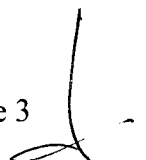
- d'ordonner la transcription du jugement à intervenir auprès du registre national des brevets et ce sur réquisition de monsieur le greffier en chef du tribunal ;

- de condamner la société ICOS CORPORATION au paiement à la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et à la société ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE de la somme de 150 000 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile ;

- de condamner la société ICOS CORPORATION aux entiers dépens d'instance, avec distraction au profit de Maître Yves Bizollon, avocat, sur son affirmation de droit.

En réplique, dans ses dernières écritures, notifiées par la voie électronique le 2 février 2017, auxquelles il sera renvoyé pour un plus ample exposé de ses moyens conformément à l'article 455 du code de procédure civile, la société ICOS CORPORATION demande au tribunal de :

- dire et juger que les sociétés ACTELION n'ont pas intérêt à agir en nullité du brevet EP 092 ;



- dire et juger que, à tout le moins, les sociétés ACTELION n'ont pas intérêt à agir en nullité des revendications indépendantes 13 et 16 du brevet EP 092, et de leurs revendications dépendantes ;

- dire et juger que l'action en nullité des sociétés ACTELION à l'encontre du brevet EP 092 est prescrite ;

- dire et juger que la partie française du brevet EP 092 est valable ;

Par conséquent, débouter les sociétés ACTELION de l'intégralité de leurs demandes, fins et conclusions,

En tout état de cause,

- si par extraordinaire le tribunal devait faire droit à la demande en nullité du brevet EP 092, de dire que l'exécution provisoire ne s'appliquera pas à ce chef de jugement ;

- condamner les sociétés ACTELION, *in solidum*, à verser à la société ICOS CORPORATION la somme de 261 126,42 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, sauf à parfaire ;

- condamner enfin les sociétés ACTELION, *in solidum*, en tous les dépens de l'instance dont distraction au profit de Maître Stanislas Roux-Vaillard, en application de l'article 699 du code de procédure civile.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 6 février 2017. Les parties ayant régulièrement constitué avocat, le présent jugement, rendu en premier ressort, sera contradictoire en application de l'article 467 du code de procédure civile.

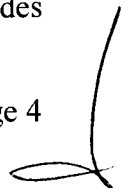
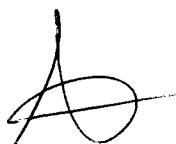
MOTIFS DU JUGEMENT

1°) Sur la recevabilité à agir

En vertu des articles 31 et 32 du code de procédure civile, l'action est ouverte à tous ceux qui ont un intérêt légitime au succès ou au rejet d'une prétention, sous réserve des cas dans lesquels la loi attribue le droit d'agir aux seules personnes qu'elle qualifie pour élever ou combattre une prétention, ou pour défendre un intérêt déterminé, toute prétention émise par ou contre une personne dépourvue du droit d'agir étant irrecevable.

Et, conformément à l'article 122 du code de procédure civile, constitue une fin de non-recevoir tout moyen qui tend à faire déclarer l'adversaire irrecevable en sa demande, sans examen au fond, pour défaut de droit d'agir, tel le défaut de qualité, le défaut d'intérêt, la prescription, le délai préfix, la chose jugée.

En outre, conformément à l'article L 614-12 du code de la propriété intellectuelle, la nullité du brevet européen est prononcée en ce qui concerne la France par décision de justice pour l'un quelconque des motifs visés à l'article 138§1 de la Convention de Munich. Si les motifs de nullité n'affectent le brevet qu'en partie, la nullité est prononcée sous la forme d'une limitation correspondante des revendications.



Sur l'intérêt à agir

Moyens des parties

Au soutien de sa fin de non-recevoir, la société ICOS CORPORATION expose que l'intérêt à agir en nullité du brevet à titre principal, une telle action n'étant pas interrogatoire comme l'action en déclaration de non-contrefaçon, est soumise aux dispositions de droit commun et qu'il doit ainsi, au jour de l'introduction de l'instance, être direct, personnel, né et actuel. Elle précise que ce dernier caractère suppose l'existence d'actes préparatoires ou de projets sérieux de mise en œuvre d'une technique proche du titre contesté au point qu'elle soit susceptible de tomber dans le champ des revendications du brevet dont la nullité est demandée, faute de quoi le demandeur ne pourrait espérer aucune amélioration de sa situation juridique qui doit être entendue comme le fait, pour lui, de lever une entrave à la mise en œuvre de l'invention couverte par le brevet dans le cadre de son activité économique, une analogie avec l'intérêt à agir en déchéance d'une marque pouvant être utilement faite. Elle ajoute que les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ne sont pas ses concurrentes sur le marché du Cialis puisqu'elles sont spécialisées dans le seul traitement de l'HTAP et non du dysfonctionnement sexuel et qu'aucun des médicaments qu'elles commercialisent n'a le tadalafil pour principe actif. Elle précise en outre :

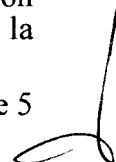
- qu'aucune pièce ne démontre l'existence d'actes préparatoires ou de projets sérieux qui leur soient propres sur le territoire français au jour de l'assignation, aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'ayant d'ailleurs été présentée, et que le brevet EP 092 ne vise pas le traitement de l'HTAP ;

- que les échanges précontentieux n'évoquent pas la partie française du brevet EP 092 ou l'éventualité d'une action contre les demanderesse en France sur son fondement ;

- que l'existence d'une demande reconventionnelle en contrefaçon au Royaume-Uni, qui est purement préventive et presque systématiquement opposée dans les procédures devant les juridictions britanniques, ne constitue pas un « contexte de menace ou mise à exécution d'une menace d'action en contrefaçon » sur le territoire français ;

- que les revendications indépendantes 13 et 16 du brevet EP 092 protègent la seule « utilisation [des produits objet du brevet] pour le traitement de dysfonctionnement sexuel » et sont sans lien avec l'activité des demanderesse.

En réplique, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE exposent que l'intérêt à agir en nullité à titre principal doit être apprécié concrètement en considération de l'esprit de cette action qui permet à des entreprises de lancer des recherches puis un produit en toute sécurité sans risquer une attaque en contrefaçon, la théorie du « *clear the way* » étant universelle et de bon sens et aucune disposition légale n'imposant la démonstration de la fabrication ou de la



commercialisation préalable ou imminente d'un produit qui pourrait être entravé par le brevet. Elles précisent que dans ce cadre, l'intérêt à agir réside dans la recherche par le demandeur d'une amélioration de sa condition juridique sur un marché suffisamment proche de celui du breveté, un « lien objectif » entre l'objet de l'invention protégée et l'activité du demandeur devant exister. Admettant la nécessité de la preuve d'un projet sérieux dans le cadre d'une relation de concurrence, elles précisent que celle-ci est établie par les éléments suivants qui sont autosuffisants :

- les échanges précontentieux révèlent que la société ICOS CORPORATION entend leur opposer le brevet EP 092 en France ;

- cette menace a été mise à exécution au Royaume Uni où la licenciée du brevet EP 092, la société ELI LILLY, a formé une demande reconventionnelle en contrefaçon à l'encontre d'une société de leur groupe ce qui traduit l'existence d'un « lien objectif » entre le brevet et l'activité et les produits qu'elles commercialisent ;

- alors qu'elles sont spécialisées dans le traitement de l'HTAP et commercialisent de nombreux médicaments à ce titre en France, le brevet EP 092 couvre une forme de tadalafil qui peut être utilisée pour toutes ses applications telles le traitement de l'HTAP, la société ELI LILLY exploitant ainsi un médicament sous le nom Adcirca indiqué pour le traitement de l'HTAP dont le principe actif est le tadalafil sous la forme particulière couverte par le brevet EP 092 ;

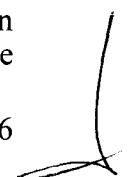
- les récentes découvertes scientifiques les incitent, comme d'autres laboratoires, à envisager très sérieusement d'utiliser le produit couvert par le brevet puisqu'il est apparu que le tadalafil pourrait avantageusement être utilisé contre l'HTAP dans le cadre de multi thérapies en combinaison avec des composés développés par ACTELION qui continue à rechercher de nouvelles molécules et s'intéresse aussi aux multi thérapies recourant à des combinaisons de produits existants pouvant inclure le tadalafil :

* étude clinique de phase III "SERAPHIN" menée dans le cadre du développement du macitentan (Opsumit) et étude clinique de phase III "GRIPHON" publiée en 2015 et menée dans le cadre du développement du sélexipag (Uptravi), toutes deux réalisées sur la base d'inhibiteurs de la PDE5 et dont les résultats sont directement utilisables pour l'usage du tadalafil ;

* essais cliniques différents impliquant le médicament Adcirca (essai clinique multinational intitulé « TRITON » qui est actuellement en cours et essai clinique français intitulé « OPTIMA » qui a été autorisé en France en juillet 2015 par l'ANSM), les délais nécessaires à la préparation d'une telle demande impliquant la réalité du projet au jour de l'assignation.

Appréciation du tribunal

En l'absence de toute disposition contraire, l'intérêt à agir à titre principal en nullité d'un brevet français ou de la partie française d'un brevet européen est apprécié selon les conditions de droit commun et doit ainsi être personnel, légitime, né et actuel au jour de



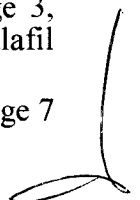
l'assignation, les éléments postérieurs à celle-ci pouvant toutefois éclairer le tribunal sur la situation à sa date voire asseoir une régularisation au sens de l'article 126 du code de procédure civile à défaut de texte l'excluant.

L'existence de l'intérêt à agir des demanderesse doit s'apprécier à l'aune de l'objet et de la finalité de l'action en nullité de brevet formée à titre principal. Qu'il soit la contrepartie d'un investissement et d'un effort créateur de l'inventeur ou de la divulgation d'une invention, l'enregistrement du brevet confère à son titulaire un monopole avantageux qui n'est légitime et admissible dans un contexte de libre concurrence et de libre innovation qu'en ce que ses conditions de validité sont remplies. L'action en nullité tend ainsi, au profit d'un concurrent, à libérer rétroactivement le marché d'un obstacle injustifié et, conformément à l'article L 613-27 du code de la propriété intellectuelle, profite à tous quand elle est présentée à titre principal et accueillie. Dans ce contexte, l'intérêt à agir en nullité doit être apprécié *in concreto* et, au regard de l'intérêt général que sert également l'action, souplement : il doit être reconnu à toute personne qui, à titre personnel, voit l'activité économique qu'elle exerce dans le domaine de l'invention entravée effectivement ou potentiellement mais certainement par les revendications dont elle sollicite l'annulation.

A ce titre, le demandeur à l'action doit établir l'existence d'un projet réel et sérieux susceptible d'être gêné par le titre mais non des actes effectifs de commercialisation et encore moins, par anticipation, sa qualité de contrefacteur revendication par revendication en dévoilant l'intégralité de ses avancées techniques : l'avantage procuré par l'action en nullité au sens de l'article 31 du code de procédure civile, soit l'amélioration de la situation juridique du demandeur, consiste dans la certitude qu'il pourra, son projet défini, lancer des recherches coûteuses nécessaires à la fabrication et à la commercialisation d'un produit pouvant concurrencer l'invention sans se heurter au risque de poursuites du titulaire du brevet et sans attendre sa concrétisation. En matière pharmaceutique particulièrement, l'intérêt à agir confine à un intérêt de prévention objectivement étayé, rien ne justifiant de sanctionner la diligence d'un concurrent prudent.

Le tadalafil étant protégé par le brevet EP 0 740 668 dont est titulaire la société ICOS CORPORATION qui a fait l'objet à son expiration d'un certificat complémentaire de protection n° 03C0017 (ci-après le « CPP ») expirant en novembre 2017 et qui n'est pas en débat, le brevet EP 092 est un brevet de seconde utilisation.

Le brevet EP 092 concerne une préparation médicamenteuse à base de bêta-carboline, le tadalafil qui est un inhibiteur puissant et sélectif de la PDE5, enzyme responsable de la dégradation de la GMPc présente dans les muscles lisses des corps cavernaux, les muscles lisses vasculaires et viscéraux, les muscles squelettiques, les plaquettes, les reins, les poumons et le cervelet. Il a pour objet des préparations particulières d'une forme de médicament libre du tadalafil (entendue comme non intégrée intimement dans un coprécipité polymère : traduction page 7, lignes 23 et 24) ayant des caractéristiques de granulométrie spécifiques et définies améliorant sa biodisponibilité et la stabilité des compositions (traduction page 3, lignes 8 à 15). Cette forme particulière spécifique du tadalafil



(revendications 1 à 4) et les composés pharmaceutiques la comprenant (revendications 5 à 9) sont spécifiquement indiquées pour le traitement du dysfonctionnement sexuel (revendications 13 à 19) mais pas uniquement, la revendication 12 envisageant une utilisation dans un procédé de traitement en général.

Il n'est pas contesté que les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE sont spécialisées dans la fabrication et la commercialisation de médicaments destinés au traitement de l'HTAP. Elles commercialisent en particulier en France à cette fin les médicaments Tracleer, Veletri et Ventavis (pièce 44 en demande). Il est également constant que le médicament Adcirca commercialisé par la société ELI LILLY AND COMPANY, en sa qualité de licencié exclusif du CCP et du brevet EP 092, est indiqué pour le traitement de l'HTAP et que son principe actif est le tadalafil sous la forme particulière couverte par le brevet EP 092. Il est ainsi certain que le tadalafil peut en soi intéresser, dans leur domaine d'activité qui est également le domaine technique de l'invention, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE qui sont concurrentes de la société ICOS CORPORATION dans le traitement de l'HTAP.

Ce point de contact est confirmé par le fait que la société ELI LILLY AND COMPANY a formé, peu important sur ce plan que ce soit à titre purement préventif et à l'étranger puisque l'action concernait l'annulation de la partie anglaise du même brevet EP 092, une demande reconventionnelle en contrefaçon de cette dernière et du CPP anglais sur le brevet de base, maintenue dans son acte d'appel (pièce 91 en demande), dans le cadre de la procédure anglaise en nullité (pièce 36 en demande), estimant ainsi que des produits commercialisés par la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et sa filiale anglaise pour le traitement de l'HTAP puissent reproduire des revendications de la partie anglaise du brevet EP 092. Si les échanges précontentieux (pièces 32 à 34 en demande) n'apportent aucun élément supplémentaire puisqu'ils ne concernent que d'éventuels génériques du tadalafil et n'évoquent jamais la France, une telle position traduit l'existence d'une menace susceptible d'être exécutée en France et surtout d'un lien objectif entre l'activité économique des demanderesses et la partie française du brevet EP 092.

Et, indépendamment même des recherches effectuées par des tiers qui ne font que confirmer l'utilité du tadalafil dans le traitement de l'HTAP, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE prouvent avoir :

* procédé en 2012, lors de l'étude menée dans le cadre du développement du macitentan (Opsumit), à une étude clinique de phase III dite « SERAPHIN » qualifiée dans le rapport annuel de 2015 de « première étude HTAP démontrant l'avantage supplémentaire lié à une combinaison d'ARE [qu'est le macitentan] avec un traitement inhibiteur PDE-5 » (pièces 20, 30, 69 et 70) au cours de laquelle des patients enrôlés recevaient un traitement contre l'HTAP à base d'inhibiteurs de la PDE5 ;



* procédé, dans le cadre du développement du sélexipag (Uptravi), à une étude clinique de phase III dite « GRIPHON » publiée en mars 2015 (pièces 37, 69 et 70) au cours de laquelle les patients enrôlés recevaient également un traitement contre l'HTAP à base d'inhibiteur de la PDE5 ;

* été autorisées à procéder un essai clinique multinational actuellement en cours intitulé « TRITON », dont l'objectif était de « comparer les effets sur la résistance vasculaire pulmonaire d'un régime de traitement oral initial triple (macitentan, tadalafil, sélexipag) par rapport à un double traitement initial (macitentan, tadalafil, placebo) dans les traitements chez les patients récemment diagnostiqués naïfs de tout traitement souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (PAH) » (pièce 67 : inscription au registre européen des essais cliniques le 19 janvier 2016)

* un essai clinique français intitulé « OPTIMA » destiné à évaluer les effets d'un traitement combiné de première intention avec macitentan et tadalafil qui a été autorisé en France en juillet 2015 par l'ANSM (pièce 68 : autorisation accordée le 30 juillet 2015).

Si les deux premières études de multi thérapie ne concernent pas spécifiquement le tadalafil, celui-ci est bien un inhibiteur de la PDE5 et les résultats obtenus lui sont de ce fait applicables. Elles sont à ce titre pertinentes. Et, bien qu'autorisés postérieurement à l'introduction de l'instance, les deux essais cliniques portant spécialement sur l'utilisation du tadalafil traduisent des recherches qui sont, au regard des délais inhérents à la préparation de tels essais, nécessairement antérieures au 1^{er} juin 2015, date de l'introduction de l'instance, et qui doivent de ce fait être prises en compte dans l'appréciation de l'actualité de l'intérêt à agir des demanderessees.

Si, contrairement à ce que soutiennent les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE, ces différents éléments ne sont pas suffisants pris isolément pour caractériser leur intérêt à agir, leur combinaison démontre que les parties sont effectivement en situation de concurrence sur le marché du traitement de l'HTAP, que celui-ci peut reposer sur l'utilisation du tadalafil et relève du domaine technique couvert par le brevet EP 092 qui est un brevet de seconde utilisation non limité au traitement du dysfonctionnement sexuel et que sa combinaison avec des produits qu'elles commercialisent fait l'objet de recherches autorisées en France. A ce lien objectif avec le brevet EP 092 s'ajoute la réalité et le sérieux, qui n'impliquent ni une mise sur le marché préalable ni une correspondance parfaite avec les revendications du brevet et notamment avec la granulométrie spécifique protégée, du projet des demanderessees en France ainsi que la menace qu'il constitue à son endroit et qui s'est concrétisée au Royaume-Uni.

En revanche, il est constant que les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE n'exercent aucune activité dans le domaine du traitement du dysfonctionnement sexuel. Dès lors, elles ne justifient d'aucun intérêt à agir en nullité des revendications 13 à 19 qui, bien que dépendantes de revendications précédentes, portent exclusivement sur l'utilisation



du produit objet de l'invention pour le traitement de cette pathologie.

En conséquence, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE justifiant d'un intérêt à agir en nullité à titre principale des revendications 1 à 12 de la partie française du brevet EP 092, la fin de non-recevoir opposée par la société ICOS CORPORATION sera partiellement rejetée.

Sur la prescription

Moyens des parties

Au soutien de sa fin de non-recevoir, la société ICOS CORPORATION expose que l'action en nullité de brevet est une action personnelle, puisqu'elle vise à faire reconnaître la nullité de l'acte de délivrance du brevet et le droit pour le demandeur d'exercer une activité dans un champs couvert par le titre indûment délivré et que la catégorie des actions personnelles est la catégorie de droit commun, et est de ce fait soumise à la prescription de droit commun prévue par l'article 2224 du code civil. Elle précise que le fait que l'action en nullité serve également un intérêt collectif et que l'annulation soit opposable *erga omnes* est inopérant puisque l'intérêt à agir demeure strictement personnel. Elle ajoute que le point de départ de la prescription est celui de la publication de la délivrance du brevet à laquelle renvoie le terme « faits » de l'article 2224 du code civil, soit le 21 avril 2004. Elle indique que la prescription quinquennale est acquise quand bien même le point de départ choisi serait celui de la connaissance de l'existence du brevet EP 092 ou des causes de sa nullité. Elle explique ainsi dans le premier cas que l'autorisation de mise sur le marché du médicament Adcirca, soit du tadalafil pour le traitement de l'HTAP, remonte 1^{er} octobre 2008 et que la connaissance par les sociétés ACTELION de l'existence du brevet EP 092 depuis des années résulte de leurs propres publications qui révèlent l'utilisation combinée d'un inhibiteur de la PDE5 et même du tadalafil dans le traitement de l'HTAP dès 2005, la demande PCT de brevet du 28 août 2007 dont est issue la demande de brevet américain US 2009/0318459 couvrant spécifiquement l'utilisation du tadalafil dans une thérapie de combinaison pour le traitement de l'HTAP. Elle souligne dans le second cas que les trois documents invoqués au soutien du défaut d'activité inventive sont connus depuis plus de 5 ans avant l'introduction de l'instance (demandes internationales PCT WO 95/19978, PCT WO 97/03675 et PCT WO 96/38131).

En réplique, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE soutiennent d'abord que l'action en nullité de brevet est une action *sui generis* imprescriptible. Elles usent d'arguments exégétiques, téléologiques et d'opportunité en précisant que :

- l'action personnelle est celle qui met en œuvre un droit personnel défini comme étant « relatif à un droit de créance, à une obligation [et] caractéris[ant] le droit pour le créancier d'exiger du débiteur (*jus ad personam*) l'exécution de son engagement » ou comme étant « individuel, [...] concern[ant] une personne en particulier, qui lui est propre, par opposition à collectif ». L'action en nullité vise non pas à



faire reconnaître le droit prétendu de tel ou tel à exploiter une technologie ou à exercer une activité entrant dans le champ couvert par le brevet qui appartient d'ailleurs à tous mais à faire reconnaître la nullité d'un titre de propriété industrielle qui est opposable *erga omnes* : servant l'intérêt général, elle est ouverte à tous et est l'inverse d'une action personnelle ;

- l'action en nullité de brevet n'est pas d'avantage une action mobilière au sens de l'article 2224 code civil, la nullité d'un brevet est parfaitement étrangère à la propriété du brevet ;

- la prescription extinctive se conçoit au vu d'un objectif de paix sociale que ne satisferait pas le maintien d'un monopole inique et de l'acceptation, qui ne découle pas de la seule connaissance du brevet qui n'est pas en soi une gêne à son activité, par celui dont le droit a été bafoué et qui n'agit pas consciemment dans le délai voulu alors que l'intérêt général commande au contraire de faire disparaître les brevets entachés d'une cause de nullité dans la mesure où la question n'est pas la défense d'un pur droit personnel mais une question d'ordre public ;

- admettre le caractère prescriptible de l'action en nullité du brevet contredirait l'interdiction faite au donneur de licence d'empêcher contractuellement à son licencié de contester la validité du brevet donné en licence conformément à l'article 5§1b) du règlement (UE) n°316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 et isolerait les juridictions françaises au niveau européen.

Subsidiairement, elles soutiennent que le point de départ du délai de prescription ne peut être ni la date de la publication de la délivrance du titre date de délivrance du brevet, l'obligation de veille qu'elle impliquerait étant irréaliste et cette date étant sans lien avec la naissance d'intérêt commercial quelconque et n'impliquant aucune connaissance des faits qui permettraient au tiers d'engager une action en nullité tels les éléments de l'art antérieur, ni celle de la connaissance des causes de nullité, ce qui revient au même.

Elles indiquent que ce point de départ est à déterminer *in concreto* et réside dans le moment où le demandeur a conscience d'une part du fait que le titre va constituer une entrave au développement ou à la commercialisation de ses produits et, d'autre part, que le titulaire va l'opposer, soit en l'espèce la date à laquelle les projets d'ACTELION étaient suffisamment avancés pour identifier la formulation pharmaceutique particulière du tadalafil selon le brevet EP 092 comme une solution susceptible d'être utile au développement de futurs produits et savoir si le brevet risquait de lui être opposé.

Elles soulignent dans ce cadre que l'intérêt d'ACTELION pour les multi thérapies impliquant le tadalafil s'est précisé aux alentours de 2013, ce qui l'a conduit à identifier le brevet EP 092 comme un frein au développement de ce type de médicament.

Elles ajoutent que toutes les publications antérieures portent sur des recherches peu avancées ne concernant pas le tadalafil dans sa forme particulière couverte par le brevet EP 092 et que l'autorisation de mise sur le marché du médicament Adcirca n'était pas un événement susceptible de créer un intérêt d'ACTELION pour les causes de nullité du brevet EP 092.



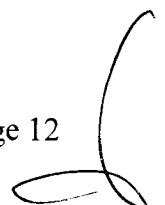
Appréciation du tribunal

En application de l'article 2224 du code civil, les actions personnelles ou mobilières se prescrivent par cinq ans à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer.

Ainsi qu'il a été dit, l'action en nullité tend, au profit d'un concurrent, à libérer rétroactivement le marché d'un obstacle injustifié et, conformément à l'article L 613-27 du code de la propriété intellectuelle, profite à tous quand elle est présentée à titre principal et accueillie. A l'instar d'une action en responsabilité délictuelle qu'elle n'est certes pas, elle assure, dans le rapport de concurrence qui oppose les parties, une fonction de cessation de l'illicite, ici constitué par un acte juridique dont les conditions de validité ne sont pas remplies, et se greffe alors sur un rapport d'obligation quasi-délictuelle. Elle relève de ce seul fait de la catégorie des actions personnelles, catégorie par ailleurs accueillante puisqu'elle est celle de droit commun quand les actions réelles sont en nombre déterminé.

Les arguments téléologiques et d'opportunité développés par les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ne sont pas de nature à combattre cette interprétation. Le fait que la nullité, par son opposabilité *erga omnes*, serve accessoirement l'intérêt général n'implique juridiquement en rien que l'action soit imprescriptible, pas plus que le fait qu'elle soit ouverte à tous au sens où elle n'est pas attitrée ne lui ôte son caractère personnel, le demandeur devant justifier d'un intérêt personnel à agir et poursuivant uniquement la satisfaction de celui-ci par son action. Par ailleurs l'objectif de paix sociale opposé par les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE est non seulement réversible, la sécurité juridique sur lequel il repose en matière d'acte juridique et à laquelle aspire le concurrent désireux de lancer ses produits devant également profiter au titulaire du droit, mais sans égard pour le mécanisme qui le garantit : la prescription extinctive sanctionne une connaissance réelle ou nécessaire qui n'a pas été traduite en acte et rien ne justifie qu'un concurrent puisse, sans limite temporelle autre que celle de la durée du monopole et pour toutes raisons, y compris déloyales, s'abstenir d'agir en conscience alors par ailleurs que la prescription de l'action ne fait pas obstacle à l'annulation *intra partes* par voie d'exception, l'intérêt général étant ainsi sauf par l'accumulation des actions éparses en contrefaçon engagées à ses risques et périls par le titulaire. Enfin, ni l'isolement, relatif au regard de la persistance du droit d'opposer la nullité comme moyen de défense, des juridictions françaises en Europe, le droit ne cédant pas devant l'opportunité, ni l'interdiction prescrite par l'article 5§1b) du règlement (UE) n°316/2014, qui concerne le contrat et non la loi, ne sont des arguments pertinents.

L'action en nullité exercée par les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE est en conséquence soumise à la prescription quinquennale de droit commun prévue par l'article 2224 du code civil.



En fixant le point de départ du délai de prescription au jour de la connaissance, effective ou présumée au regard des circonstances de fait et de droit, des faits permettant l'exercice du droit, l'article 2224 du code civil le rattache au jour de la connaissance, déterminée concrètement, des faits donnant naissance à son intérêt à agir par son titulaire. Pour une action en nullité de brevet, cet intérêt naît de l'entrave que le titre constitue ou est susceptible de générer à l'endroit de l'activité économique exercée par le demandeur dans le domaine de l'invention : seul importe le brevet en tant qu'il est une gêne.

Le point de départ de la prescription doit ainsi être fixé au jour, déterminé *in concreto*, où les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ont eu ou auraient dû avoir connaissance, à raison des avancées de leurs recherches et du projet sérieux déjà examiné, du fait que le brevet EP 092 était susceptible de contrarier ce dernier. Ainsi, ni la publication de la délivrance du brevet, qui imposerait effectivement une veille irréalisable aux acteurs du marché et est en soi étrangère à l'élaboration du projet faisant naître l'intérêt à agir, ni la connaissance des causes de nullité du titre, qui peut largement précéder celle des faits et des considérations économiques donnant naissance à l'intérêt à agir et renvoie en pratique à celle de la publication de la délivrance, ne sont des points de départ pertinents.

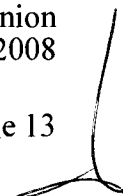
Bien que les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ne les évoquent pas pour définir la réalité et le sérieux de leur projet qui fonde leur intérêt à agir, la société ICOS CORPORATION justifie :

- qu'une équipe de chercheurs de la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD a adressé le 29 septembre 2005 à la revue *Experimental Biology and Medicine* un article intitulé « Bosentan, Sildenafil, and Their Combination in the Monocrotaline Model of Pulmonary Hypertension in Rats » publié en juin 2006 concernant la combinaison du bosentan, principe actif du Tracleer, avec un inhibiteur de la PDE5, le sildénafil, dans le traitement de l'HTAP (pièce 18) ;

- que le rapport annuel du groupe pour 2010 (pièce 19), qui souligne sa place de leader dans le traitement de l'HTAP (page 26) et entend faire de la multi thérapie un standard de soins (page 27), évoque un programme de phase IV portant sur la combinaison du bosentan avec le sildénafil qui est un inhibiteur de la PDE5 (page 32) ;

- que, le 28 août 2007, la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD a déposé une demande de brevet PCT, dont est issue la demande de brevet américain US 2009/0318459 intitulée « Compositions thérapeutiques comprenant un antagoniste de l'endothéline et un inhibiteur de la PDE5 » (pièce 20). Celle-ci concerne une composition pharmaceutique combinant deux principes actifs dont un inhibiteur de la PDE5 et en particulier le tadalafil (visé dans la revendication 3 : « Produit selon la revendication 2, caractérisé en ce que le composé ayant des propriétés inhibitives de la PDE5 est le tadalafil ») dans le traitement de maladies impliquant une vasoconstriction ;

- que l'autorisation de mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne du médicament Adcirca été délivrée le 1^{er} octobre 2008

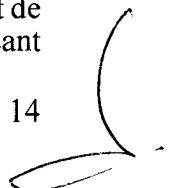


(pièce 28 en demande).

Or, s'il est exact que l'expérimentation en 2005 sur des rats d'une mutli thérapie combinant du bosentan avec un inhibiteur de la PDE5 dans le traitement de l'HTAP était trop précoce pour caractériser un intérêt économique réel des demanderesses, elle traduisait déjà un intérêt scientifique certain pour ce type de multi thérapie confirmé par le rapport annuel de 2010 qui soulignait une constance de la recherche en ce domaine. Et, la demande de brevet PCT de 2007 établit que le 28 août 2007, la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD avait d'ores et déjà identifié et sélectionné le tadalafil comme inhibiteur de la PDE5 à combiner avec un autre principe actif dans le traitement de l'HTAP. Sa volonté de monopoliser dans sa spécialité un composé comprenant du tadalafil caractérise l'intérêt économique que celui-ci représentait dès cette date et l'existence de recherches préalables sérieuses. Dans ce cadre, la mise sur le marché de l'Adcirca, indiqué pour le traitement de l'HTAP et dont le principe actif est le tadalafil sous la forme particulière couverte par le brevet EP 092, revêt une pertinence particulière : alors que sa place de leader dans le traitement de l'HTAP était acquise et qu'elle utilisait le tadalafil dans la multi thérapie qu'elle développait depuis plus de 3 ans, la société ACTELION PHARMACEUTICALS LTD n'a pu ignorer la commercialisation d'un médicament directement concurrent et ne pas percevoir en lui, et partant dans le brevet qu'il mettait en œuvre, une menace sérieuse pour son activité économique.

Et, bien qu'elles considèrent que « la prescription court à partir du moment où le demandeur a conscience d'une part du fait qu'il va constituer une entrave au développement ou à la commercialisation de ses produits et, d'autre part, que le titulaire va l'opposer » et que « la vraie question est de savoir à partir de quand les projets d'ACTELION ont été suffisamment précis pour que EP 092 soit identifié comme un obstacle potentiel » (pages 28 et 33 de leurs écritures), ces deux définitions renvoyant à la connaissance des faits générant l'intérêt à agir, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ajoutent dans le débat sur la prescription une exigence qu'elles éludaient au stade de la démonstration de leur intérêt à agir et qui consiste dans la preuve d'éléments révélant des recherches portant sur la forme pharmaceutique particulière couverte par EP 092. Or, à aucun moment les recherches postérieures à 2012, qui sont seules invoquées et sont effectivement suffisamment sérieuses pour caractériser un projet réel susceptible d'être entravé par le titre, ne touchent à la forme particulière du tadalafil revendiquée dans le brevet EP 092.

Les demanderesses ne peuvent sans se contredire considérer les essais SERAPHIN et GRIPHON pertinents pour caractériser leur intérêt à solliciter la nullité du brevet EP 092 alors qu'ils ne concernaient pas spécifiquement le tadalafil tout en estimant insuffisant un brevet revendiquant son utilisation comme inhibiteur de la PDE5 pour déterminer la date à laquelle le tadalafil a représenté pour elle un enjeu économique clair. Et, non nécessaire pour prouver l'intérêt à agir et d'ailleurs non établie dans les essais TRITON et OPTIMA, l'existence de travaux sur la forme particulière du tadalafil revendiquée dans le brevet EP 092 ne peut le devenir pour fixer le point de départ de la prescription, les faits donnant naissance à l'intérêt à agir faisant



l'objet d'une appréciation uniforme. Quoi qu'il en soit, la commercialisation de l'Adcirca était suffisante, parce qu'elle était postérieure au dépôt de la demande PCT de 2007, pour leur révéler l'entrave que le brevet EP 092 représentait.

Dès lors, il est certain qu'au 1^{er} octobre 2008, les demanderessees avaient ou auraient dû avoir connaissance du fait que le brevet EP 092 était de nature à constituer une entrave à leur activité économique et qu'il pouvait leur être opposé par son titulaire. Leur action en nullité, introduite le 1^{er} juin 2015, plus de 5 ans après, est en conséquence prescrite et est irrecevable.

2°) Sur les demandes accessoires

Succombant au litige, les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE, dont la demande au titre des frais irrépétibles sera rejetée, seront condamnées *in solidum* à payer à la société ICOS CORPORATION la somme de 150 000 euros ainsi qu'à supporter les entiers dépens de l'instance qui seront recouverts directement par Maître Stanislas Roux-Vaillard conformément à l'article 699 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS

Le tribunal, statuant publiquement, par mise à disposition au greffe, par jugement contradictoire et rendu en premier ressort,

Rejette la fin de non-recevoir tirée du défaut d'intérêt à agir opposée par la société ICOS CORPORATION sauf en ce qu'elle porte sur les revendications 13 à 19 du brevet EP 092 ;

Déclare irrecevable comme prescrite la demande principale en nullité présentée par les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE ;

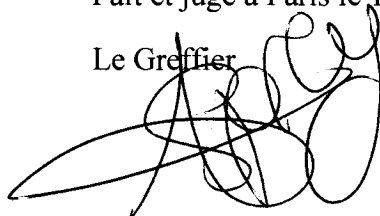
Rejette la demande présentée par les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE au titre des frais irrépétibles ;

Condamne *in solidum* les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE à payer la somme de **CENT CINQUANTE MILLE EUROS (150 000 €)** en application de l'article 700 du code de procédure civile ;

Condamne *in solidum* les sociétés ACTELION PHARMACEUTICALS LTD et ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE à supporter les entiers dépens de l'instance qui seront recouverts directement par Maître Stanislas Roux-Vaillard conformément à l'article 699 du code de procédure civile.

Fait et jugé à Paris le 16 mars 2017.

Le Greffier



Le Président

